SOMNO*lab* 2

SOMNO*lab* 2 effort, Polygrafiesystem

SOMNO*lab* 2 PG, erweitertes Polygrafiesystem

SOMNO*lab* 2 PSG (R&K), Polysomnografiesystem

SOMNO*lab* 2 PSG (AASM), Polysomnografiesystem

Gebrauchsanweisung

WEINMANN
medical technology

Inhalt

1. Beschreibung 11
1.1 Verwendungszweck 11
1.2 Funktionsbeschreibung 12
1.3 Signale und Meldungen 24
1.4 Messbedingungen 28

2. Sicherheitshinweise 35

3. Kombination mit Therapiesystemen 43
3.1 Geräte 43
3.2 Masken 43

4. Installation 44
4.1 Installation des Treibers für die Datenübertragung über den Netzwerk-USB-Server 44
4.2 Installation des Treibers für das Lesegerät für CompactFlash-Karten 44
4.3 Anschluss von SOMNO*lab* 2 vorbereiten 45

5. Bedienung 47
5.1 Elektroden anlegen und positionieren (nicht beiSOMNO*lab* 2 effort) 49
5.2 SOMNO*lab* 2-Gerät und Sensoren anlegen 55
5.3 Messbeginn und -ende 66
5.4 Wichtige Hinweise für Ihren Patienten 67
5.5 CompactFlash-Karte entnehmen 69

6. Umgang mit dem Akku 71
6.1 Akku laden 72
6.2 Lebensdauer 74
6.3 Lagerung 74
6.4 Entsorgung des Akkus 75

7. Hygienische Aufbereitung 76
7.1 Fristen 77
7.2 Reinigung 78
7.3 Desinfektion 79
7.4 Einmalartikel 79
7.5 Zubehörteile 79
7.6 Nichtmedizinische Geräte 80

8. Funktionskontrolle 81

9. Störungen und deren Beseitigung 83
9.1 Grundgeräte SOMNO*lab* 2/ SOMNO*lab* 2 effort 83
9.2 SOMNO*lab*-Software 85

10. Wartung, Service 86

11. Entsorgung 87

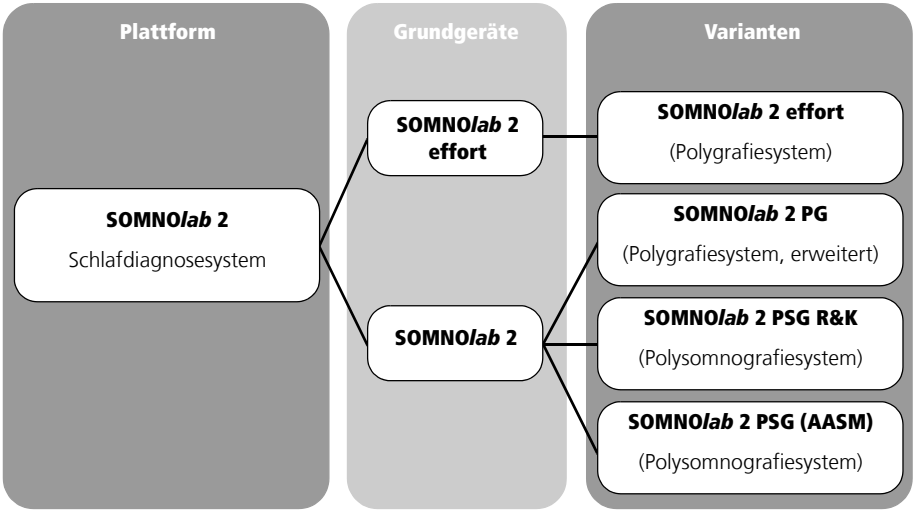
12. Lieferumfang/Ersatzteile/ Zubehör 88
12.1 Grundgeräte 89
12.2 Pulsoximetriesensoren 91
12.3 Flow-/Schnarchmessung – Therapiekontrolle 91
12.4 Datenübertragung 92
12.5 Optionen Stromversorgung . . 92
12.6 Zubehör 92

13. Technische Daten 93
13.1 Schutzabstände 98
13.2 Technische Daten nichtmedizinischer Komponenten 98

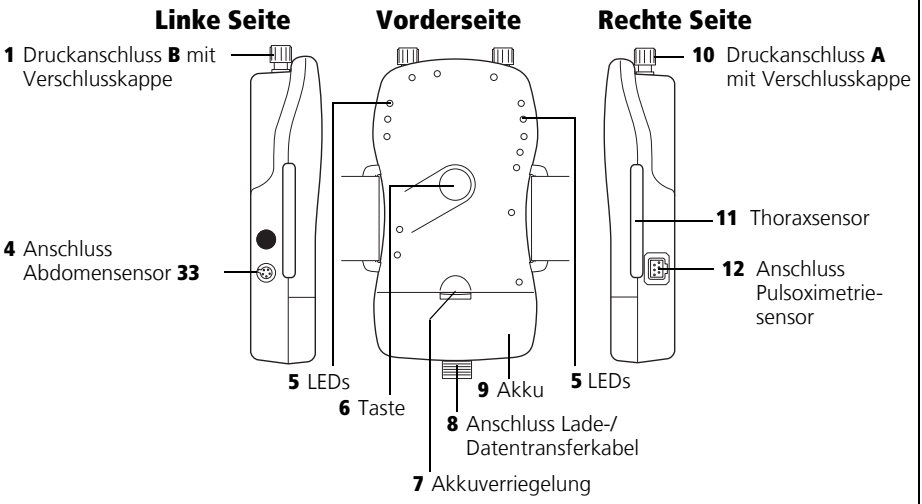
14. Garantie 99

15. Konformitätserklärung 99

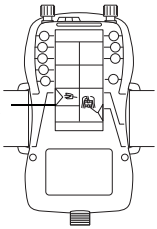
Übersicht


Plattform
Grundgeräte
Varianten
SOMNO*lab* 2
Schlafdiagnosesystem
SOMNO*lab* 2 effort
SOMNO*lab* 2
SOMNO*lab* 2 effort
(Polygrafiesystem)
SOMNO*lab* 2 PG
(Polygrafiesystem, erweitert)
SOMNO*lab* 2 PSG R&K
(Polysomnografiesystem)
SOMNO*lab* 2 PSG (AASM)
(Polysomnografiesystem)

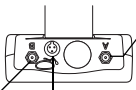
Polygrafiegerät SOMNO*lab* 2 effort



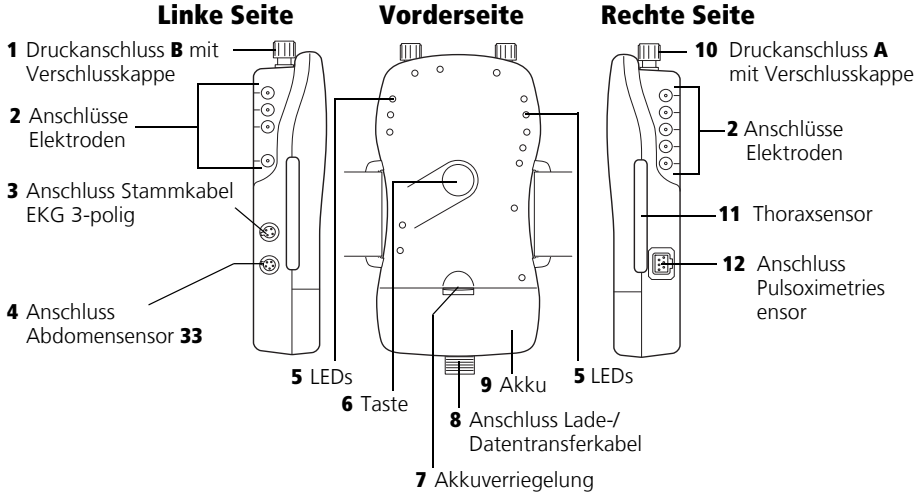
Rückseite / Elektrodenanschlüsse

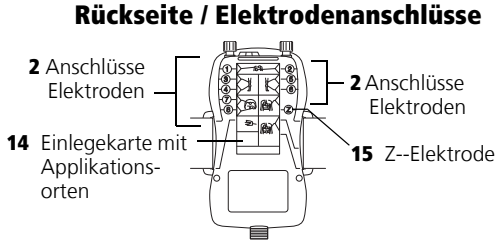


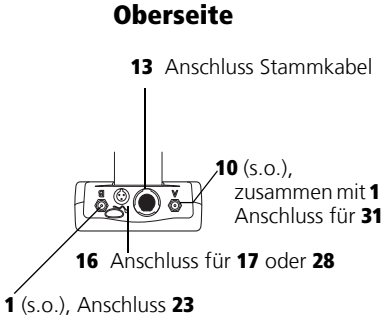
Oberseite



Polygrafiegerät SOMNO*lab* 2 und Polysomnografiegeräte SOMNO*lab* 2 R&K / AASM

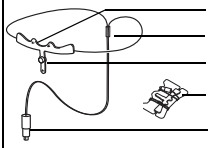




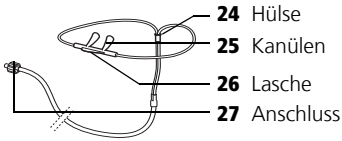


Sensoren

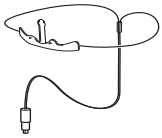
17 Atemfluss-Schnarchsensor



23 Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille



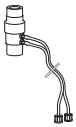
28 Atemfluss-Mundsensor



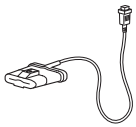
29 Stammkabel **(nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM))**

30 Stammkabel EKG 3-polig **(nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM))**

31 Pneumo-T-Adapter



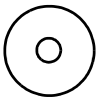
32 Pulsoxime-triesensor



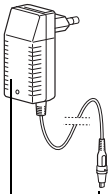
33 Abdomensensor

PC - Elemente

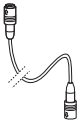
34 CD-ROM



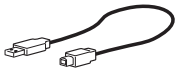
35 Netzgerät



38 Lade-/ Datentransferkabel

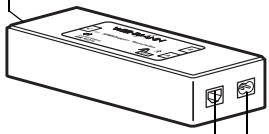


39 USB-Kabel



40 Modul für galvanische Trennung USB/PC

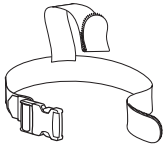
41 Anschluss Lade-/ Datentransferkabel



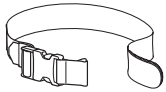
44 CompactFlash-Karte

Gurte

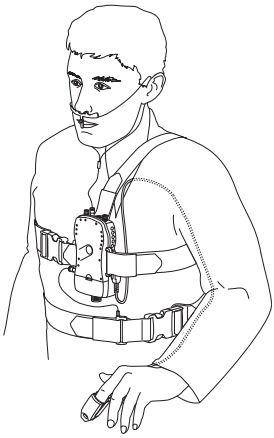
45 Befestigungsgurt mit Anschlussband

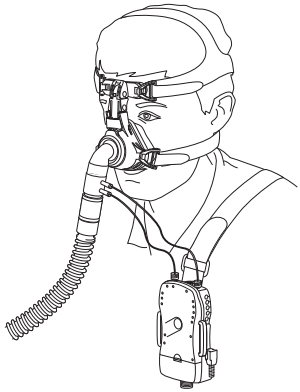


46 Abdomengurt mit Anschlussband



Anwendungsbeispiele





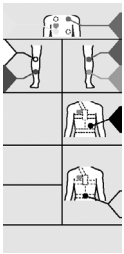
Mögliche Kennzeichen an den Anwendungsteilen

Allgemeine Kennzeichen an den Anwendungsteilen

Symbol	Bedeutung
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)
	Anwendungsteil des Typs BF
	Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll

Besondere Kennzeichen an SOMNO*lab* 2

Symbol	Bedeutung
IPX 0	Nicht geschützt gegen Eindringen von Wasser
SN xxxx	Seriennummer
1-8 Z	Freie elektrophysiologische Eingänge (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)
A, B	Druckanschlüsse
	Akku
	Aufkleber zur Unterscheidung von Polysomnografiegeräten (mit PSG (R&K) oder PSG (AASM)) von Polygrafiegeräten (ohne Optionen); kann auf Wunsch auf das Polysomnografiegerät geklebt werden.
	Aufkleber zur Unterscheidung zwischen den Polygrafiegeräten SOMNO*lab* 2 PG und SOMNO*lab* 2 effort.

Symbol	Bedeutung
	Applikationsorte der Sensoren
	HF-Sender (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)
	Gebrauchsanweisung befolgen

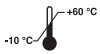
Besondere Kennzeichen am Modul zur galvanischen Trennung USB/PC

Symbol	Bedeutung
⎓	Netzversorgung/Gleichstrom; Anschluss für Netzgerät (Konverterbox)
A	Anschluss SOMNO*lab* 2 (Modul für galvanische Trennung USB/PC))
B	Anschluss zum Netzgerät (Modul für galvanische Trennung USB/PC)
C	Anschluss zum PC (Modul für galvanische Trennung USB/PC)

Besondere Kennzeichen am Netzgerät

Symbol	Bedeutung
	Schutzklasse II
	Eingang
	Ausgang
	Nur zur Verwendung in Räumen

Besondere Kennzeichen auf der Verpackung

Symbol	Bedeutung
	Nur für den Einmalgebrauch geeignet
	Luftfeuchtigkeit bei Betrieb, Transport und Lagerung
	Transport- und Lagertemperaturen
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)

1. Beschreibung

Hinweis:
Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Geräte der Plattform SOMNO*lab* 2 PG. Abschnitte, die nicht SOMNO*lab* 2 effort betreffen, bzw. die ausschliesslich für die Lieferoptionen PSG (R&K) und PSG (AASM) gelten, sind entsprechend gekennzeichnet.

Die im folgenden Text aufgeführten Positionsnummern sind identisch mit den Positionsnummern der Übersicht auf Seite 3.

1.1 Verwendungszweck

SOMNO*lab* 2/SOMNO*lab* 2 effort ist ein Datenaufzeichungssystem zur Erfassung, Aufzeichnung und Abspeicherung von Biosignalen.

Es dient der Erkennung schlafbezogener Atmungsstörungen und begleitender Risikofaktoren, sowie weiterer Schlafstörungen (z. B. PLM), zur Unterstützung der Diagnose, sowie der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle.

Einsatzgebiete sind stationäre und ambulante Untersuchungen in Schlaflaboren, sowie ambulante Untersuchungen im außerklinischen, medizinischen Bereich. Die erfassten Signale werden drahtlos (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort), kabelgebunden oder per Speicherkarte an die PC-Software übertragen.

Die PC-Software SOMNO*lab* dient der Erfassung, Speicherung, Verarbeitung, Visualisierung, Auswertung, Dokumentation und der Archivierung von patientenbezogenen Biosignalen sowie der Konfigurierung des Gerätes.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt durch den vom Medizinprodukteberater eingewiesenen Arzt und das vom Arzt eingewiesene Fachpersonal oder den eingewiesenen Patienten.

Optional kann SOMNO*lab* 2 zum Polysomnografiegerät erweitert werden (gilt nicht für SOMNO*lab* 2 effort).

Es findet kein Monitoring von Notfall- und Intensivpatienten statt. Alarme werden vom System nicht erzeugt.

SOMNO*lab* 2/SOMNO*lab* 2 effort setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- Grundgerät
- Sensoren
- Applikationsteile
- Lilon-Akku
- medizinisch zugelassenes Netzgerät mit USB-Ladekabel zur Ladung des Akkus und zur Datenübertragung der gespeicherten Daten über eine galvanisch getrennte USB-Schnittstelle an einen PC.

1.2 Funktionsbeschreibung

Allgemeine Informationen zu SOMNO*lab* 2

- SOMNO*lab* 2 erzeugt Informationssignale (z. B. Akkuladezustand), die vom PC-System graphisch visualisiert und gespeichert werden. Diese Informationssignale dienen zur Überprüfung der Präsenz der aufzuzeichnenden Signale, sowie der Funktionsüberprüfung des Gerätes. Dadurch werden fehlerhafte

Aufzeichnungen vermieden und eine sonst notwendige Wiederholung der Nachtmessung entfällt.

- Alarme werden vom System nicht erzeugt.
- Die automatischen Analysen (PLM-, Schnarch-, Schlafstadien-, Arousal- und kardiorespiratorische Analyse) erfolgen offline aus den im PC gespeicherten Signalen und unterstützen den Auswertenden bei der Diagnose von Schlafstörungen, sowie der Therapieeinleitung und Therapiekontrolle.
- Bezüglich der elektrischen Sicherheit gehören PC-Systeme aufgrund der galvanischen Trennung zwischen Anwendungsteil und PC-System nicht zum SOMNO*lab* 2-Anwendungsteil. Das verwendete PC-System muss die Richtlinien der EN 60950 erfüllen.
- Die PC-Software dient der Visualisierung, Auswertung, Dokumentation und patientenbezogenen Archivierung von Langzeituntersuchungen zur Diagnose von Schlafstörungen. Dafür wird das System konfiguriert und die übertragenen Daten automatisch offline analysiert. Die PC-Software erlaubt die Eingabe von Bemerkungen durch den Anwender. Eine manuelle Reklassifikation der Analyseergebnisse durch den Auswertenden ist möglich.
- Vorgesehen ist das System für Personen ab 20 kg Körpergewicht unter Verwendung der durch Weinmann spezifizierten Sensoren.
- Das Fachpersonal bereitet die Messung vor, bedient die PC-Software SOMNO*lab* und lädt den Akku.
- Die EEG-Elektroden für das Stammkabel werden dem Patienten vom Fachpersonal angelegt und

an das System angeschlossen **(nur bei PSG (R+K) oder PSG (AASM))**.

- Der Patient ist nach Einweisung durch das Fachpersonal und anhand der Gebrauchsanweisung für Patienten in der Lage, die übrigen Sensoren und das Gerät selbst anzulegen.

Lieferoptionen

SOMNO*lab* 2 ist in vier Varianten lieferbar:

- SOMNO*lab* 2 effort
- SOMNO*lab* 2 PG
- SOMNO*lab* 2 PSG (R&K)
- SOMNO*lab* 2 PSG (AASM)

Zum Lieferumfang der Polygrafiegeräte SOMNO*lab* 2 effort und SOMNO*lab* 2 PG gehören entweder nur die Komponenten SOMNO*lab* 2 effort oder alle Basiskomponenten.

Zum Lieferumfang der Polysomnografiegeräte gehören alle Basiskomponenten, sowie ein Stammkabel und die entsprechende angepasste Firmware (PSG (R&K) oder PSG (AASM)).

SOMNO*lab* 2 effort ermöglicht eine schnelle und einfache Polygrafie. SOMNO*lab* 2 PG ermöglicht eine aussagekräftigere Polygrafie.

SOMNO*lab* 2 PSG (R&K) ermöglicht es, mit Hilfe von SOMNO*lab* 2 eine Polysomnografie durchzuführen. Dabei werden alle Parameter zur Klassifizierung des Schlafes erfasst und eine Bestimmung der Schlafstadien nach dem Standard von RECHTSCHAFFEN und KALES wird ermöglicht. Die genaue Positionierung der Elektroden ist im „Manual of standardized terminology, techniques and scoring systems for sleep stages of human

subjects“ von RECHTSCHAFFEN und KALES (1968) beschrieben.

Hinweis:
SOMNO*lab* 2 wurde mit der Schlafstadien- und Arousalanalyse von Artisana geprüft.

SOMNO*lab* 2 PSG (AASM) ermöglicht es ebenso, mit Hilfe von SOMNO*lab* 2 eine Polysomnografie durchzuführen. Mit dieser Option wird eine Bestimmung der Schlafstadien in Anlehnung an den Standard der AASM von 2007 ermöglicht. Die genaue Positionierung der Elektroden ist in „The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events“ von 2007 beschrieben.

Falls Sie eine dieser Optionen nachträglich erwerben möchten, schicken Sie das Gerät direkt an das:

Zentrum für Produktion, Logistik, Service
Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG

Siebenstücken 14
24558 Henstedt-Ulzburg

Funktion der Grundgeräte SOMNO*lab* 2/ SOMNO*lab* 2 effort

Die Grundgeräte haben folgenden bestimmungsgemäßen Gebrauch, bzw. erfassen folgende schlafbezogenen Parameter:

- 4 frei konfigurierbare elektrophysiologische Kanäle (E..G1 /E..G4), die wahlweise einstellbar sind für die Parameter EMG, EOG, EEG und EKG mit entsprechenden Elektroden (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort);
- Thorax- und Abdomenbewegungen;
- Sauerstoffsättigung (SpO_2; pulsoximetrisch);
- Pulsfrequenz (pulsoximetrisch);
- Nasaler Atemfluss;
- Oraler und nasaler Atemfluss;
- Mundatmung;

- Schnarchen;
- Patientenlage;
- xPAP-Druck;
- Herzfrequenz (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort);
- Pulswelle;
- Qualitätsindex der Sauerstoffsättigung;
- 1 EKG-Kanal (nur über das jeweilige Stammkabel von PSG (R&K) oder PSG (AASM));
- 5 ExG-Kanäle (nur über das jeweilige Stammkabel von PSG (R&K) oder PSG (AASM)).

SOMNO*lab* 2 verarbeitet und speichert alle gemessenen Signale auf der integrierten CompactFlash-Karte. Ausgelesen werden die Daten entweder über ein USB-Kabel oder durch Auslesen der CompactFlash-Karte mit einem Lesegerät.SOMNO*lab* 2 kann im stationären Betrieb die erfassten Daten online entweder drahtlos oder kabelgebunden an die PC-Software SOMNO*lab* übertragen, wo die Daten zusätzlich gespeichert werden. Eine Online-Datenübertragung ist nicht möglich mit SOMNO*lab* 2 effort.

Bei der Online-Überwachung mit Hilfe von SOMNO*lab* 2 sind in Kliniken vorhandene Netzwerke einsetzbar. Gehen Daten z. B. bei Verlassen des Untersuchungsraumes verloren, können Sie diese Daten mit den auf der CompactFlash-Karte gespeicherten Daten ergänzen. SOMNO*lab* 2 wird durch einen wechselbaren Akku versorgt, so dass es unabhängig von der Netzversorgung ist. Durch einen Akkutausch gehen keine gespeicherten Messwerte verloren, da diese auf der Speicherkarte gespeichert sind. Nach Ablauf von 30 Minuten ohne Akku und Stromversorgung muss das Gerät jedoch neu konfiguriert werden. Sie können das Gerät auch dauerhaft mit Hilfe des Lade-

/Datentransferkabels an der Netzversorgung angeschlossen lassen und betreiben.

SOMNO*lab* 2 besitzt einen eingebauten Lagesensor. Der Sensor registriert, ob und wann der Patient auf dem Bauch, dem Rücken oder auf der Seite liegt oder sich in aufrechter Position befindet. Ebenso besitzt das Gerät einen in das Gehäuse integrierten Effortsensor. Die Integration reduziert die Reinigung und erhöht die Lebensdauer des Sensors.

Mit Hilfe der Taste **6** können Sie mit einem Doppelklick einen Sensortest/Impedanzcheck auslösen (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort).

Mit Hilfe der Leuchtdioden können Sie bei einem Sensortest/Impedanzcheck feststellen, ob bzw. welche Elektrode gut oder schlecht appliziert ist bzw. den Sitz der Sensoren überprüfen.

Zudem zeigt Ihnen SOMNO*lab* 2 durch eine gelbe Leuchtdiode am Akku neben dem Batteriesymbol an, ob der Akku momentan geladen wird. Der Ladezustand kann auch über die PC-Software SOMNO*lab* erfragt werden, da eine Kapazitätsüberwachung in den Akku integriert ist.

Über das Modul für galvanische Trennung USB/PC können Sie die gespeicherten Daten an den PC übertragen. Ebenso kann darüber der Akku mit dem mitgelieferten Netzgerät geladen werden. Ein Akku kann auch geladen werden, wenn er nicht im Gerät eingesetzt ist.

Die PC-Software SOMNO*lab* dient der Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Auswertung von Biosignalen. Dies dient zur Unterstützung der Diagnosefindung, Therapieeinstellung und Therapiekontrolle von Schlafstörungen. Die Firmwares der Grundgeräte SOMNO*lab* 2/ SOMNO*lab* 2effort kommunizieren über ein

gesichertes Datenübertragungsprotokoll mit der PC-Software SOMNO*lab*.

Funktion der PC-Software SOMNO*lab*

Die während der Messung übertragenen Daten werden gespeichert und visualisiert. Die nach der Messung eingelesenen Daten werden nach Zeit- und Wertekriterien automatisch analysiert und das Vorkommen von respiratorischen Störungen registriert.

Die PC-Software SOMNO*lab* kann in Abhängigkeit der aufgezeichneten Daten folgende automatische Analysen durchführen:

- PLM-Analyse (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)
- Schnarchanalyse
- Kardiorespiratorische Analyse
- Arousal-Analyse (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)
- Schlafstadienanalyse (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)

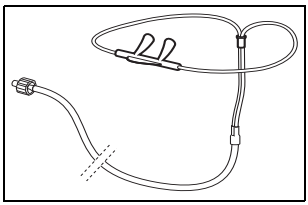
Auf der Grundlage der Analyseergebnisse und der dargestellten Signale können Sie die vorliegenden Ergebnisse nach Ihren eigenen Kriterien bewerten.

Funktion der Sensoren

Die Sensoren haben folgenden bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. erfassen folgende schlafbezogene Parameter:

- Elektroden für die elektrophysiologischen Kanäle;
- Effortsensoren (Thorax- und Abdomenbewegungen);
- Pulsoximetriesensor zur Erfassung von Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Pulswelle;

- Atemfluss-Schnarchsensor (Thermistoren und Mikrofon);
- Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille (Drucksensor);
- Mundthermistor zur Erfassung von Mundatmung bei Therapiekontrolle (Thermistoren);
- Pneumo-T-Adapter zur Erfassung des Atemflows, Schnarchen und des xPAP-Druckes (Drucksensor).



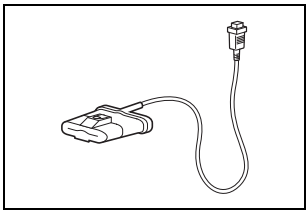
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille 23

Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille erfasst in Verbindung mit dem in SOMNO*lab* 2 integrierten Drucksensor den Atemfluss sowie das Schnarchen. Die Inspiration wird über den erzeugten Unterdruck registriert, die Exspiration über den erzeugten Überdruck.

Hinweis:
Beachten Sie auch die der Nasenbrille beiliegende Gebrauchsanweisung.

Schnarchen erzeugt Druckschwankungen in den Nasenöffnungen, die ebenfalls registriert werden. Die Druckmessung reagiert bei geschlossenem Mund sensibler auf geringe Flusslimitierungen als die thermische Messung. Sie ist unabhängig von der Umgebungstemperatur und ermöglicht zusätzlich die visuelle Beurteilung der zeitlichen Flusskontur. Bei Mundatmung können die Signale abgeschwächt sein. Wir empfehlen deshalb den gleichzeitigen Einsatz des Atemfluss-Mundsensors.

Die Signaldarstellung sowie die automatische Analyse sind auf die original Weinmann-Nasenbrille abgestimmt.



Pulsoximetriesensor 32

Über den Pulsoximetriesensor werden die pulsoximetrischen Signale, die Sauerstoffsättigung des Blutes und die Pulsfrequenz des Patienten gemessen.

- Die Hauptbestandteile des Sensors sind zwei Leuchtdioden und eine Empfängerdiode.
- Für jede Pulswelle werden mehrere SpO_2-Werte bestimmt (Split-Pulswave-Algorithmus).

Hinweis:
Die gemessenen Pulsfrequenzverände-rungen entsprechen den Herzfrequenzverände-rungen, die durch ein schlafbezogenes Apnoesyndrom ausgelöst wurden, hinreichend genau.

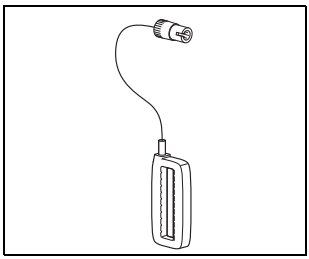
SOMNO*lab* 2 errechnet zu jedem erfassten Sauerstoffsättigungswert einen Qualitätsindex, welcher die Güte bzw. die Genauigkeit des gemessenen SpO_2-Wertes kennzeichnet.

Wird das Signal durch Bewegungen gestört, ist die Anzahl verwertbarer Messwerte geringer. Bei störungsfreien Signalen liegt eine hohe Anzahl von Werten vor. Dementsprechend erzeugt ein gestörtes Messsignal einen niedrigen Qualitätswert, ein ungestörtes Messsignal hat einen hohen Qualitätswert zur Folge.

Das Qualitätssignal nimmt Werte zwischen 0 und 100 % an.

Hinweis:
Beachten Sie auch die dem Pulsoximetriesensor beiliegende Gebrauchsanweisung.

Bei der Beurteilung von SpO_2-Langzeitmessungen kann das Qualitätssignal hilfreich sein, denn es lässt auf Artefakte schließen, die während der Messung auftraten.



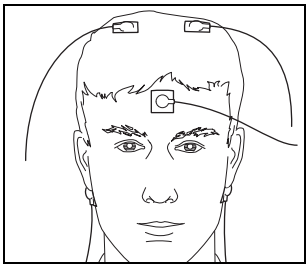
Thoraxsensor 11 und Abdomensensor 33

Thorax- und Abdomensensor dienen der Erfassung der thorakalen und abdominalen Atembewegungen.

Atembewegungen verursachen dabei wechselnde Zugspannungen auf die Messaufnehmer in den Befestigungsgurten. Die Messaufnehmer wandeln infolge des piezoelektrischen Effektes die Bewegungen in elektrische Signale um.

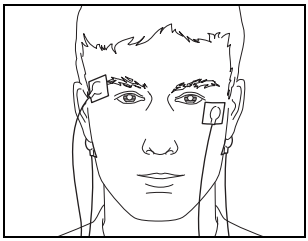
Elektrophysiologische Signale

Die elektrophysiologischen Signale werden mittels Elektroden gemessen. Dazu können Goldnapf- oder Klebeelektroden verwendet werden.



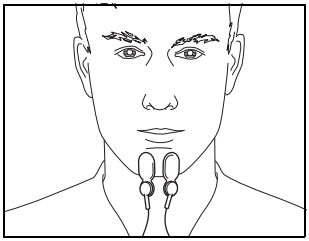
- Elektroenzephalogramm (EEG)

  Das EEG erfasst elektrische Aktivitäten des Gehirns, genannt Hirnströme, indem mit Hilfe von Elektroden Spannungsschwankungen gemessen und aufgezeichnet werden. In der Polysomnografie lassen sich über das EEG Informationen z. B. über Schlafstadien ableiten.



- Elektrookulogramm (EOG)

  Das EOG registriert Augenbewegungen. Registriert werden Spannungen, die durch Bewegungen des Auges als elektrischer Dipol in benachbarten Elektroden erzeugt werden.



- Elektromyogramm (EMG)

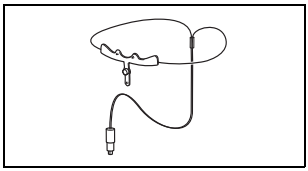
  Das EMG registriert Muskelaktivitäten am Kinn bzw. an den Beinen.

  Das EMG am Kinn wird für die Unterscheidung der verschiedenen Schlafstadien benötigt. Das EMG der Beine dient im Speziellen für die Diagnostik des Restless-Legs-Syndroms (RLS) und des Syndroms periodischer Beinbewegungen im Schlaf (PLMS).

- Elektrokardiogramm (EKG)

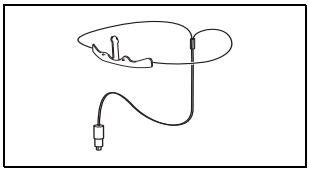
  Im EKG werden die elektrischen Spannungen registriert, die als Folge der Herzerregung zwischen bestimmten Stellen der Haut auftreten. Mit SOMNO*lab* 2 können Veränderungen oder Störungen des Herzrhythmus erkannt werden.

Atemfluss-Schnarchsensor 17



Mit dem Atemfluss-Schnarchsensor können Sie den nasalen und oralen Atemfluss und die Schnarchgeräusche Ihres Patienten erfassen.

- Die Sensorperlen bestehen aus Thermistoren. Sie erfassen den Atemfluss über die Temperaturdifferenz zwischen aus- und eingeatmeter Luft.
- Das Mikrofon registriert die Schnarchgeräusche des Patienten.

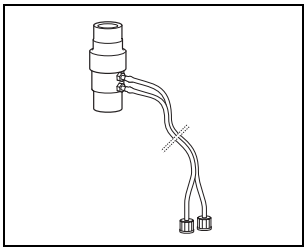


Atemfluss-Mundsensor 28

Mit dem Atemfluss-Mundsensor können Sie den oralen Atemfluss Ihres Patienten bei der Diagnose mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille, Therapiekontrolle oder Therapieeinstellung erfassen.

- Die Sensorperlen bestehen aus Thermistoren. Sie erfassen den Atemfluss über die Temperaturdifferenz zwischen aus- und eingeatmeter Luft.

Pneumo-T-Adapter 31



Den Pneumo-T-Adapter setzen Sie in der Therapiekontrolle zusammen mit einer Nasalmaske ein. Durch ihn werden der Atemfluss und das Schnarchen Ihres Patienten während der Therapie registriert und der anliegende Therapiedruck in der Maske gemessen.

- Über die Druckmessschläuche werden in- und exspiratorische Druckschwankungen von der Maske zum Gerät geleitet. Das Ausatmen von Luft erzeugt einen geringen Überdruck, das Einatmen entsprechend einen Unterdruck. Aus den Druckunterschieden lassen sich die Atemzüge ableiten.
- Schnarchgeräusche werden über schnelle Druckveränderungen gemessen.
- Aus der statischen Komponente des Drucksignals wird der Therapiedruck abgeleitet.

Die Funktion der nichtmedizinischen Geräte

Achten Sie darauf, dass alle nichtmedizinischen Geräte außerhalb der Patientenumgebung, d. h. in einem Abstand von mindestens 1,5 m installiert werden müssen.

Netzwerk-USB-Server

Mit diesem USB-Server können Sie SOMNO*lab* 2 über ein Netzwerk betreiben. Dies ist in vielen Schlaflaboren erforderlich, wenn der Patientenraum entfernt vom Aufzeichnungsraum steht. Ebenso können Sie SOMNO*lab* 2 über das Modul für galvanische Trennung USB/PC kabelgebunden anschließen.

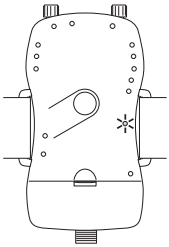
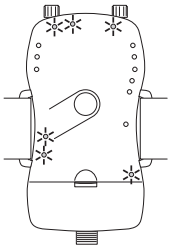
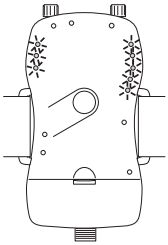
Beachten Sie, dass der Netzwerk-USB-Server außerhalb der Patientenumgebung installiert werden muss.

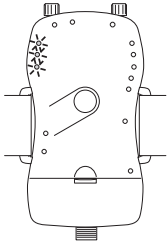
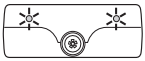
Lesegerät für CompactFlash-Karten

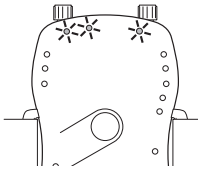
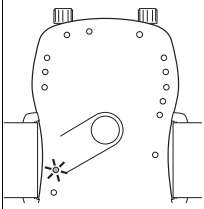
Mit dem Lesegerät für die CompactFlash-Karte können Sie die auf der CompactFlash-Karte gespeicherten Daten von SOMNO*lab* 2 auslesen. Sie können SOMNO*lab* 2 auch über das Lesegerät für die CompactFlash-Karte konfigurieren und sich mehrere CompactFlash-Karten mit unterschiedlichen Konfigurationen anlegen.

1.3 Signale und Meldungen

Damit Sie jederzeit sicher sein können, dass die Messung reibungslos verläuft, verfügt SOMNO*lab* 2 über optische Signale. Sie werden durch Leuchtdioden (LEDs) dargestellt.

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
LEDs bei der Speicherkarte		Leuchtet hellgrün.	Gerät ist eingeschaltet.
		Blinkt langsam grün (1x pro Sek.).	Drahtlose Verbindung wurde aufgebaut (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort).
		Blinkt 10 mal grün (2x pro Sek.).	Start der Aufzeichnung.
		Blinkt schnell grün (4x pro Sek.).	Gerät wird konfiguriert oder gespeicherte Messung wird zum PC übertragen.
		Leuchtet gelb	Keine Speicherkarte im Gerät.
		Blinkt gelb (2x pro Sek.).	Speicherkarte ist voll.
LEDs bei den respiratorischen Eingängen		Blinkt grün (1x pro Sek.).	Kein Sensorsignal.
LEDs bei den Elektroden (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)		Blinkt schnell (4x pro Sek.).	Impedanz wird gemessen.
		Geht nach Impedanzmessung aus.	Impedanz der Elektrode < 5 kΩ, in Ordnung.
		Blinkt langsam (1x in 2 Sek.).	Impedanz der Elektrode <10 kΩ, nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinkt (1x pro Sek.).	Impedanz der Elektrode >10 kΩ (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität)

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
		3 LEDs links leuchten kontinuierlich.	Akkulaufzeit < 6 h oder kürzer als konfigurierte Messzeit. Akku sollte geladen werden.
Alle LEDs am Gerät		Aus.	Gerät ist ausgeschaltet oder Aufzeichnung läuft.
LEDs am Akku		Keine LED leuchtet.	Akku ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.
		Linke LED leuchtet grün.	Akku ist an die Netzversorgung angeschlossen.
		Rechte LED leuchtet oder blinkt gelb.	Akku wird geladen.
		Linke LED leuchtet grün, rechte LED ist aus.	Akku ist voll.

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
Nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM): Während Impedanzmessung: Alle drei LEDs der respiratorischen Eingänge blinken gleichzeitig	 **Hinweis:** Impedanzwerte der Elektroden können in der Software SOMNO*lab* abgerufen werden.	Blinken schnell (4x pro Sek.).	Impedanz der Elektroden am Stammkabel R&K oder AASM wird gemessen
		Gehen nach Impedanzmessung aus.	Maximal eine der Elektroden am Stammkabel R&K oder AASM hat 5-10 kΩ, nicht optimale aber annehmbare Signalqualität.
		Blinken langsam (1x in 2 Sek.).	Mehrere Elektroden am Stammkabel R&K oder AASM haben 5-10 kΩ, keine Elektrode > 10 kΩ, nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinken (1x pro Sek.).	Mindestens eine Elektrode am Stammkabel R&K oder AASM hat mehr als 10 kΩ (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität)
		Die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests nicht mehr.	Impedanz der jeweiligen Elektrode < 5 kΩ, in Ordnung, bzw. Sensorsignal vorhanden.
Nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM): während der Impedanzmessung blinkt die LED am Anschluss Stammkabel EKG.	 **Hinweis:** Impedanzwerte der Elektroden können in der Software SOMNO*lab* abgerufen werden.	Blinkt schnell (4x pro Sek.)	Impedanz der Elektroden am Stammkabel EKG wird gemessen
		Geht nach Impedanzmessung aus.	Maximal eine der Elektroden am Stammkabel EKG hat 5-10 kΩ, nicht optimale aber annehmbare Signalqualität.
		Blinkt langsam (1x in 2 Sek.).	Mehrere Elektroden am Stammkabel EKG haben 5-10 kΩ, keine Elektrode > 10 kΩ, nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinkt (1x pro Sek.).	Mindestens eine Elektrode am Stammkabel EKG hat mehr als 10 kΩ (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität).

Hinweis:
Wenn für das Stammkabel R&K oder AASM und das Stammkabel EKG eine schlechte Impedanz (> 10 kΩ) gemessen wird, zeigen die Leuchtdioden auf dem Gerät nicht an, welche der einzelnen Elektroden eine schlechte Impedanz hat. Rufen Sie in diesem Fall die Werte der einzelnen Elektroden über die PC-Software SOMNO*lab* ab, um die fehlerhafte Elektrode zu bestimmen.

1.4 Messbedingungen

- Beachten Sie die Benutzungshinweise zur Anbringung der Sensoren bzw. der Zubehörteile.
- Eine Verschmutzung der Sensoren, z. B. durch Sekrete, Rückstände der Elektrodenpaste oder Feuchtigkeit, kann zu Fehlmessungen führen.
- Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung ist das Produkt nicht empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen.

Pulsoximetriesensor

- Achten Sie darauf, dass die Leuchtdioden und der Empfänger im Sensor nicht verschmutzt oder feucht sind.
- Der Pulsoximetriesensor ist durch Referenzmessungen mittels fraktioneller Sättigungsmessung auf die pulsoximetrische Hämoglobin-Sauerstoffsättigung bei dishämoglobinfreiem Blut kalibriert. Mit Hilfe des Pulsoximetriesensors wird am Finger des Patienten, also nicht-invasiv, die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes bestimmt. Ist der Anteil an dysfunktionellem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin) hoch, wird die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt.
- Störungen im Messsignal werden vom Gerät überwacht. Das Gerät liefert Fehlermeldungen, wenn die Störungen außerhalb der intern festgelegten Grenzen liegen. Das Gerät schränkt dann seinen Messbetrieb ein. Es werden „0“-Werte angezeigt.

- Normales Umgebungslicht wird vom Sensor kompensiert. Besonders starkes oder schwankendes Umgebungslicht, z. B. durch direkte Sonneneinstrahlung oder OP-Lampen, kann die Messergebnisse verfälschen. Das Gerät schränkt dann seinen Messbetrieb ein. Es werden „0"-Werte angezeigt.
- Die Pulsationsstärke kann negativ beeinflusst werden. Dies ist z. B. der Fall bei der Verwendung von Blutdruckmanschetten oder arteriellen Kathetern sowie bei arteriellem Verschluss oder einer zu straffen Applikation des Sensors.
- Das Gerät erkennt Bewegungsartefakte, unterdrückt diese weitestgehend mit Hilfe von verschiedenen Algorithmen und meldet, sobald sie zu hoch werden. Die Anzeige von falschen Messwerten durch lang dauernde Bewegungsartefakte ist nicht auszuschließen.
- Bei einem hohen Anteil an dysfunktionellen Hämoglobinen (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin), kann die Messung ein normales Ergebnis liefern, obwohl der Patient hypoxisch ist.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Methylenblau, Indocyangrün oder andere Farbstoffe verfälschen das Messergebnis erheblich.
- Künstliche Acrylfingernägel oder farbiger Nagellack können die Messgenauigkeit beeinflussen und sollten vor Beginn der Messung entfernt werden.

Atemfluss-Schnarchsensor

Hinweis:
Bei Abdeckung des Sensors durch eine Bettdecke steigt die Umgebungstemperatur auf Körpertemperatur an, wodurch Fehlmessungen verursacht werden können.

- Die Messung der Atemflusskurve basiert auf einer Temperaturdifferenzmessung zwischen dem ein- und ausgeatmeten Luftstrom. Deshalb wird ein unzureichendes Signal erfasst, wenn die Umgebungstemperatur zwischen 33 °C und 38 °C liegt.
- Die Sensorperlen **18** müssen genau im nasalen und oralen Luftstrom liegen.
- Die Sensorperlen dürfen nicht durch Verschmutzungen wie z. B. Sekrete bedeckt sein, da es sonst zu Fehlmessungen kommen kann.
- Der Sensor darf erst nach vollständiger Trocknung wieder eingesetzt werden.
- Die Membran über dem Mikrofon **20** darf nicht beschädigt werden.
- Das Mikrofon des Atemfluss-Schnarchsensors registriert neben den Schnarchgeräuschen des Patienten ebenfalls Umgebungsgeräusche mit schnarchtypischen Frequenzen. Achten Sie darauf, dass die Umgebungslautstärke wesentlich geringer ist als die Lautstärke, die durch Schnarchgeräusche verursacht wird.
- Sie können den Atemfluss-Schnarchsensor zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille verwenden.

Atemfluss-Mundsensor

Hinweis:
Bei Abdeckung des Sensors durch eine Bettdecke steigt die Umgebungstemperatur auf Körpertemperatur an, wodurch Fehlmessungen verursacht werden können.

- Die Messung der Atemflusskurve basiert auf einer Temperaturdifferenzmessung zwischen dem ein- und ausgeatmeten Luftstrom. Deshalb wird ein unzureichendes Signal erfasst, wenn die Umgebungstemperatur zwischen 33 °C und 38 °C liegt.

- Die Sensorperle muss genau im oralen Luftstrom liegen.
- Die Sensorperle darf nicht durch Verschmutzungen wie z. B. Sekrete bedeckt sein, da es sonst zu Fehlmessungen kommen kann.
- Der Sensor darf erst nach vollständiger Trocknung wieder eingesetzt werden.
- Sie können den Atemfluss-Mundsensor zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille verwenden.

Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille

- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille wird alternativ zum Thermistor mit Mikrofon (Atemfluss-Schnarch-Sensor) eingesetzt.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille dient der Diagnosemessung, sie kann nicht gleichzeitig mit dem Pneumo-T-Adapter für xPAP-Messungen verwendet werden.
- Es wird die Differenz zwischen nasalem Druck und Umgebungsdruck erfasst.
- Große Mengen von Sekret (Schnupfen) oder Blut (Nasenbluten) können die Messung von Atemfluss und Schnarchen beeinträchtigen.
- Fremdgeräusche (z. B. Verkehrslärm) können die Schnarchmessung beeinträchtigen.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille muss direkt an den Druckmessanschluss **B** angeschlossen werden. Bei falsch gewähltem Anschluss erhalten Sie falsche Messwerte im Atemfluss, sowie bei der Schnarcherkennung. Die kardiorespiratorische Analyse funktioniert nicht mehr richtig.
- Verwenden Sie keine beschädigten Nasenbrillen.

- Während der Messung darf der Schlauch nicht eingeklemmt werden.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille ist ein Einmalartikel.
- Um richtige Messergebnisse zu erhalten, öffnen Sie bei der Messung auch den zweiten Druckanschluss.

Schnarcherkennung

Hinweis:
Die Schnarcherkennung funktioniert generell nur dann korrekt, wenn dies in der PC-Software SOMNO*lab* korrekt konfiguriert ist. Überprüfen Sie ggf. die Einstellungen in der PC-Software, bevor Sie eine Schnarcherkennung durchführen. Beachten Sie auch die Online-Hilfe zur PC-Software SOMNO*lab*.

Sie erfolgt primär aus der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille. Wenn eine Schnarcherkennung aus dem Atemfluss-Schnarchsensor erfolgen soll, muss die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille deaktiviert werden. Bei angeschlossenem Pneumo-T-Adapter erfolgt die Schnarcherkennung automatisch aus dem Pneumo-T-Adapter.

Pneumo-T-Adapter

- Der Pneumo-T-Adapter wird bei der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle zusammen mit xPAP-Geräten eingesetzt.
- Der Pneumo-T-Adapter kann zusammen mit dem Atemfluss-Mundsensor eingesetzt werden, damit Mundatmung erkannt werden kann.
- Große Mengen von Sekret (Schnupfen) oder Blut (Nasenbluten) können die Messung von Atemfluss und Schnarchen beeinträchtigen.
- Beachten Sie den richtigen Anschluss der Druckmessschläuche an dem Pneumo-T-Adapter und am Gerät. Werden die Schläuche vertauscht, werden in der Aufzeichnung Inspiration und Exspiration verkehrt herum angezeigt.
- Der Pneumo-T-Adapter und die Druckmessschläuche müssen sauber und frei von Flüssigkeit sein.

- Der Druckmessschlauch darf nicht abgeknickt werden.
- Der Pneumo-T-Adapter ist an der Maske sicher und dicht zu befestigen.
- Der interne Messschlauch des Therapiegerätes sollte nicht durch den Pneumo-T-Adapter hindurchführen, da die Messung sonst ungenau wird.

Lagesensor in SOMNO*lab* 2

Der in das Gerät integrierte Lagesensor arbeitet nur dann richtig, wenn SOMNO*lab* 2 mit Hilfe der Gurte entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angelegt wird. Andernfalls können Fehlmessungen auftreten.

Thoraxsensor

Zwei Thoraxsensoren sind geschützt in das Gerät integriert. Diese Sensoren erfassen die thorakalen Atembewegungen. Sie bestehen aus einem hautfreundlichen Kunststoffmaterial. Der T-Befestigungsgurt dient dazu, die Thoraxsensoren und das Gerät am Körper des Patienten zu befestigen.

- Der gelb gekennzeichnete T-Befestigungsgurt wurde in normaler Größe, der grün gekennzeichnete Gurt in Übergröße gefertigt. Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten.
- Achten Sie auf einen ausreichend straff gespannten Gurt beim Anlegen der Sensoren. Eine unzureichende Spannung kann zu einem Verlust der Signalamplitude bzw. zum kompletten Signalausfall führen. Der Gurt darf jedoch keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können.

Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.

Abdomensensor

Den Abdomensensor setzen Sie zusammen mit den Abdomengurten ein. Er erfasst die abdominalen Atembewegungen. Der Sensor besteht aus einem hautfreundlichen Kunststoff.

EXG-Elektroden (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)

Die mit den Elektroden erfasste Größe ist die Spannung. Gemessen wird dabei eine Spannungsdifferenz zwischen zwei Punkten des Körpers. Da die Messung an der Hautoberfläche nichtinvasiv erfolgt, sind die messbaren Spannungsdifferenzen sehr klein. Sie liegen beim EEG, EOG und EMG im Bereich µV, beim EKG im Bereich mV.

Entscheidend für die Qualität der Messung ist der elektrische Widerstand zwischen Haut, Elektrode und dem Spalt zwischen beiden. Der Übergangswiderstand kann durch sorgfältiges Reinigen, Entfetten und leichtes Aufrauen der Haut sowie den Einsatz von Elektrodengel verringert werden.

Eine entscheidende Rolle bei den Ableitungen spielt die Referenzelektrode (Z-Elektrode). Sie gewährleistet ein gemeinsames Bezugspotential für die Elektronik.

2. Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“ auf Seite 11).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie Folgendes:

SOMNO*lab* 2 und Anwendungsteile

Warnung!

- Der Akku darf nicht beschädigt, gequetscht, geöffnet oder entmantelt werden.
- Halten Sie den Akku von Hitze, offenem Feuer und ätzenden Flüssigkeiten fern.
- Vor dem Einsatz eines Defibrillators müssen alle am Patienten befindlichen Teile des Systems vollständig entfernt werden.
- SOMNO*lab* 2 darf nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre betrieben werden.
- Wenn SOMNO*lab* 2 über andere Geräte mit der Netzversorgung gekoppelt ist (z. B. über die galvanische Trennung): Betreiben Sie SOMNO*lab* 2 nicht während eines Gewitters, wenn eine Gefährdung des Gerätes oder des Patienten nicht ausgeschlossen werden kann.
- Ziehen Sie vor der Reinigung von SOMNO*lab* 2 den Netzstecker, den Akku, sowie alle Netzstecker von Geräten, die mit SOMNO*lab* 2 verbunden sind.

- Schließen Sie das Gerät nicht mit Hilfe der Elektrodenkabel oder Steckverbindungen an die Netzversorgung an.
- Der Patient darf nicht berührt werden, wenn Sie gleichzeitig den Anschlussstecker des Netzgerätes in der Hand halten und das Netzgerät noch an die Steckdose angeschlossen ist.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt. Wenn Sie das Gerät ändern, sind Sie Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Norm EN 60601-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie Ihren lokalen Fachhändler oder den Weinmann-Kundendienst.
- Berühren Sie den Patienten nicht, wenn Sie Kontakt zu elektrisch leitenden Teilen anderer Geräte haben, die keine Anwendungsteile sind.

Vorsicht!

- Schließen Sie den Akku nicht kurz.
- Das System darf nicht zur Überwachung von vitalen Körperfunktionen eingesetzt werden.
- Das Gerät ist nicht zur Anwendung bei Personen mit einem Körpergewicht von unter 20 kg geeignet.
- SOMNO*lab* 2 darf nicht am offenen Herzen angewendet werden.
- Das System erzeugt Informationssignale. Sie dienen zur Überprüfung der Präsenz aufzuzeichnender Signale, sowie der Funktionsüberprüfung des Gerätes. Alarme werden nicht erzeugt.
- Der PC, auf dem die Daten gespeichert und visualisiert werden, sowie seine peripheren Komponenten (z. B. Drucker) und nichtmedizinische Geräte dürfen nicht in der

unmittelbaren Patientenumgebung (innerhalb von 1,5 m) stehen.

- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen Version der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Norm EN 60601-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie Ihren lokalen Fachhändler oder den Weinmann-Kundendienst.
- Beachten Sie Gebrauchsanweisungen und Kurzgebrauchsanweisungen von bereits vorhandenen älteren Systemkomponenten, die Sie mit SOMNO*lab* 2 verwenden wollen.
- SOMNO*lab* 2 darf nur von eingewiesenen, geschulten Fachkräften mit ausreichenden Sachkenntnissen angewendet werden.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- SOMNO*lab* 2-Komponenten dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Das Eindringen

von Feuchtigkeit in das Gerät bei Betrieb und Lagerung vermindert die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Gerätes.

- Auch der Akku darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Er kann ausgasen und aufplatzen!
- Ersetzen Sie alle Teile, die beschädigt, abgenutzt oder kontaminiert sind, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Nur der Hersteller oder sachkundiges Personal darf das Gerät öffnen und Instandsetzungsarbeiten oder Inspektionen durchführen. Bei unerlaubtem Öffnen des Gerätes erlischt der Garantieanspruch.
- Betreiben Sie das Gerät nur in Verbindung mit dem original Weinmann-Netzgerät.
- Betreiben Sie keine Geräte in der Umgebung von SOMNO*lab* 2, die elektromagnetische Felder erzeugen. Störungen bzw. Messfehler können z. B. durch folgende Geräte hervorgerufen werden:
  - Interferenzen mit einer elektrochirurgischen Einheit
  - Röntgenstrahlung
  - Kernspintomographen
  - Funksignale (Funktelefone, Mobiltelefone...)
  - Starkstromleitungen
  - Elektrostimulationsgeräte
- Betreiben Sie SOMNO*lab* 2 nicht mit Geräten, die dem Körper Energie zuführen, wie zum Beispiel Elektrostimulationsgeräten. SOMNO*lab* 2 darf an Patienten mit Herzschrittmachern betrieben werden.
- Das Gerät darf nur unter den in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben und gelagert werden.

- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt„7. Hygienische Aufbereitung“ auf Seite 76.
- Stecken Sie alle Sensorstecker in die vorgeschriebenen Steckvorrichtungen.
- Achten Sie auf die vorschriftsgemäße Applikation der Sensoren und Sensorkabel. Falsch angelegte Sensorkabel können zu Verletzungen führen.
- Wenn Sie eine galvanische Trennung verwenden: Verlegen Sie die Verbindungsleitung so, dass sie den Patienten nicht verletzt.
- Das Gerät kann falsche Messwerte liefern bei Einnahme von Mitteln, die die Blutfarbe oder die gemessenen physiologischen Parameter verändern.
- Wenn Sie Mehrfachsteckdosen verwenden, schließen Sie ausschließlich Geräte des Polygrafiesystems SOMNO*lab* 2 daran an. Wenn Sie SOMNO*lab* 2 innerhalb eines mobilen Schlafdiagnostiksystems (SOMNO*mobil*-System) verwenden, verwenden Sie keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des mobilen Schlafdiagnostiksystems (SOMNO*mobil*-System).
- Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Boden gelegt werden.
- Verwenden Sie zum Anschluss von SOMNO*lab* 2 kein Verlängerungskabel.
- Die am Patienten applizierten Elektroden haben elektrischen Kontakt zu anderen leitfähigen Teilen des Anwendungsteils. Die Elektroden

dürfen keinen Kontakt zu anderen leitfähigen Teilen haben, die nicht zu SOMNO*lab* 2 gehören.

- Schließen Sie keine Fremdgeräte an SOMNO*lab* 2 an (z. B. Geräte mit 1,5 mm-Steckern).
- Beachten Sie, dass zwischen SOMNO*lab* 2 und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z. B. Mobiltelefone), ein Sicherheitsabstand einzuhalten ist, da es sonst zu Fehlfunktionen kommen könnte (siehe „13.1 Schutzabstände“ auf Seite 98).
- Dieses Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Installieren Sie es und nehmen Sie es nur nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen in Betrieb (siehe „13.1 Schutzabstände“ auf Seite 98).
- Andere Geräte können SOMNO*lab* 2 stören, auch wenn die anderen Geräte mit den für sie gültigen Aussendungsanforderungen nach CISPR übereinstimmen.
- Verwenden Sie SOMNO*lab* 2 nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder stapeln Sie SOMNO*lab* 2 im Betrieb nicht mit anderen Geräten.
- Eine Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als den angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.
- SOMNO*lab* 2 und seine zugehörigen Teile dürfen bei der Applikation am Patienten nicht mit verletzter, beschädigter und/oder infizierter Haut in Berührung kommen.

Hinweis

- Entsorgen Sie die Zubehörteile gemäß den gültigen Vorschriften aus Ihrem medizinischen Bereich.

PC-Software SOMNO*lab*

Hinweis

- Beachten Sie die in der Software enthaltene Online-Hilfe. Neben der PC-Software SOMNO*lab* darf keine weitere Software auf dem Rechner installiert oder betrieben werden, wenn diese nicht von Weinmann dafür freigegeben wurde.

3. Kombination mit Therapiesystemen

3.1 Geräte

Als Kontrollsystem können Sie SOMNO*lab* 2 mit gängigen CPAP-, BiLevel- und APAP-Therapiesystemen kombinieren. Die Kopplung beider Systeme erfolgt schnell und einfach über den Pneumo-T-Adapter, der zwischen Schlauch und Maske gesteckt wird.

Hinweis: Der Pneumo-T-Adapter von SOMNO*lab* 2 wurde mit allen Weinmann-Therapiegeräten getestet. Beim Einsatz von Fremdgeräten kann es aufgrund des erhöhten Strömungswiderstandes zu Einschränkungen der Triggerfunktion kommen.

3.2 Masken

Wichtig!
Beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Maske.

SOMNO*lab* 2 können Sie mit den gängigen Masken, die im Bereich der Schlafapnoe eingesetzt werden, kombinieren. Diese müssen mit einem Anschluss nach EN ISO 5356-1 ausgestattet sein.

4. Installation

4.1 Installation des Treibers für die Datenübertragung über den Netzwerk-USB-Server

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des USB-Servers.

Zur Installation des USB-Servers steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung.

4.2 Installation des Treibers für das Lesegerät für CompactFlash-Karten

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Lesegerätes für CompactFlash-Karten.

Zur Installation des Lesegerätes für CompactFlash-Karten steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung.

4.3 Anschluss von SOMNO*lab* 2 vorbereiten

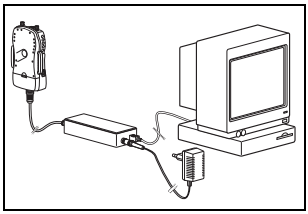
Modul für galvanische Trennung USB/PC 40 an PC anschließen (kabelgebundene Kommunikation)

Die galvanische Trennung dient zum Schutz des Anwenders bzw. des Patienten. Das Modul für galvanische Trennung USB/PC muss immer verwendet werden, wenn eine Kommunikation mit dem PC stattfindet oder der Akku geladen wird.

Hinweis:
Das PC-System muss beim Anschluss des Moduls für galvanische Trennung USB/PC im ausgeschalteten Zustand sein.

1. Stecken Sie das USB-Kabel **39** in den Anschluss **42** (Kennzeichnung **C**) am Modul für galvanische Trennung USB/PC, das andere Ende in einen freien USB-Anschluss am PC.

   Wenn Sie mehrere SOMNO*lab* 2-Systeme haben, achten Sie auf die richtige Zuordnung zu den einzelnen Geräten.



2. Stecken Sie den Stecker **37** des Netzgerätes in den Anschluss **43** (Kennzeichnung **B**) am Modul für galvanische Trennung USB/PC.
3. Stecken Sie das eine Ende des Lade-/Datentransferkabels in den Anschluss **8** am Akku, das andere Ende in den Anschluss **41** (Kennzeichnung **A**) am Modul für galvanische Trennung USB/PC.
4. Stecken Sie den Stecker des Netzgerätes in eine Steckdose.

Hinweis:
Der Stecker des Lade-/Datentransferkabels ist mit einem Verriegelungsmechanismus ausgestattet, um ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Kabels zu verhindern. Um das Kabel wieder vom Modul für galvanische Trennung USB/PC zu entfernen, schieben Sie zunächst die Außenhülse des Steckers nach hinten, um den Stecker anschließend herausziehen zu können.

Ersparen Sie sich Arbeit. Lassen Sie dauerhaft das Netzgerät in einer Steckdose und den Stecker des USB-Kabels in Ihren PC gesteckt. Den Stecker für SOMNO*lab* 2 haben Sie so auf Ihrem Schreibtisch immer griffbereit.

Das System ist nun betriebsbereit.

Netzwerk-USB-Server an PC anschließen (Kommunikation über Netzwerk)

- Schließen Sie den USB-Server, wie in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben, an das Netzwerk an.
- Stecken Sie nun das Konverterkabel mit USB-Anschluss in den USB-Anschluss des USB-Servers.
- Die Inbetriebnahme sollte von einem Weinmann-Produktspezialisten für SOMNO*lab* durchgeführt werden. Kontaktieren Sie hierzu unsere Hotline (10., Seite 86).

Lesegerät für CompactFlash-Karten anschließen

Schließen Sie das Lesegerät für CompactFlash-Karte an den PC an wie in der Gebrauchsanweisung des Lesegerätes beschrieben.

5. Bedienung

In dem vorliegenden Kapitel finden Sie sämtliche Informationen, die Sie für eine einfache Verwendung des Polygrafiesystems SOMNO*lab* 2 benötigen. Alle hierüber hinausgehenden Anwendungen und Erläuterungen innerhalb der PC-Software SOMNO*lab* und des übergeordneten Verwaltungsprogramms SOMNO*manager* erhalten Sie über die Online-Hilfe, die ein ausdruckbares Benutzerhandbuch enthält. Dieses ist über den Menüpunkt **? / Benutzerhandbuch** zu erreichen.Das Benutzerhandbuch der PC-Software SOMNO*lab* finden Sie auch auf der CD.

Hinweis: In diesem und dem folgenden Kapitel werden die Applikation der Sensoren, der Umgang mit dem Gerät sowie der Umgang mit dem Akku von SOMNO*lab* 2 beschrieben. Lesen Sie sich diese Kapitel aufmerksam durch.

Die Kurzgebrauchsanweisung „SOMNO*lab* 2 in 7 Schritten“ sowie alle anderen Gebrauchsanweisungen von SOMNO*lab* 2 können Sie sich über die PC-Software SOMNO*lab* ausdrucken.

Bedienung der PC-Software SOMNO*lab*

Die Bedienung sowie Informationen über die Software entnehmen Sie der Online-Hilfe oder dem Benutzerhandbuch.

In der Online-Hilfe oder im Benutzerhandbuch sind unter anderem beschrieben:

- Wie Sie das Gerät für eine ambulante und stationäre Messung vorbereiten und konfigurieren

- Wie Sie die Darstellung konfigurieren und einstellen
- Der Verlauf der Messung
- Die Auswertung der Messung.

Bevor Sie Ihrem Patienten SOMNO*lab* 2 mitgeben, können Sie sich mit einer Statusabfrage nochmals vergewissern, ob alle Einstellungen und die aktuelle Uhrzeit von SOMNO*lab* 2 richtig sind. Überprüfen Sie alle Einstellungen. Wenn Sie falsche Einstellungen entdeckt haben, programmieren Sie SOMNO*lab* 2 erneut.

Hinweise:

- Bei jedem neuen Programmieren von SOMNO*lab* 2 wird die Uhrzeit im Grundgerät mit der Systemuhrzeit Ihres PCs abgeglichen. Achten Sie daher auf eine korrekte Zeiteinstellung Ihres PCs, sonst beginnt die Aufzeichnung zu einem falschen Zeitpunkt.
- Bei Unterbrechung der Datenübertragung zum PC werden die Messdaten im Gerät weiterhin gespeichert. In der Software werden die Signale als Nulllinie dargestellt. Sie können alle Daten am nächsten Tag wieder auslesen.
- Beachten Sie, dass eine falsch eingestellte Darstellungskonfiguration zu Fehlinterpretationen führen kann.
- Beachten Sie, dass in der Gerätekonfiguration deaktivierte Kanäle nicht übertragen werden. Die Konfiguration der Visualisierung beeinflusst die Speicherung nicht.
- Wenn Sie mehrere Geräte betreiben, überprüfen Sie die richtige Zuordnung vom Grundgerät zum PC.

5.1 Elektroden anlegen und positionieren (nicht beiSOMNO*lab* 2 effort)

Hinweis:

- Bevor Sie SOMNO*lab* 2 einsetzen, muss der Akku aufgeladen werden. Beachten Sie dazu das Kapitel „6.1 Akku laden“ auf Seite 72.
- Die PC-Software SOMNO*lab* enthält für beide Stammkabeloptionen (PSG (R&K) oder PSG (AASM)) eine Grafik als Applikationsanleitung, die Ihnen bei der Positionierung der Elektroden hilft. Rufen Sie die für Sie relevante Grafik auf und drucken Sie sie ggf. aus, bevor Sie fortfahren. Die Applikationsanleitung für PSG (R&K) finden Sie unter **? / SOMNO*check* 2 / SOMNO*lab* 2 / Elektroden R&K**. Die Applikationsanleitung für PSG (AASM) finden Sie unter **? / SOMNO*check* 2 / SOMNO*lab* 2 / Elektroden AASM**.

1. Rufen Sie die oben erwähnte Grafik in der Online-Hilfe auf und drucken Sie sie ggf. aus.
2. Kleben Sie Ihrem Patienten zunächst alle Klebeelektroden bzw. Goldnapfelektroden - wie in den folgenden Abschnitten beschrieben - an die richtigen Körperstellen.
3. Befestigen Sie die Elektrodenkabel mit den Druckknöpfen an den Elektroden. Beachten Sie dabei die farbliche Zuordnung auf der Applikationsanleitung sowie auf der Geräterückseite.
4. Stecken Sie anschließend die Stecker der Elektrodenkabel in die farblich passenden Buchsen des SOMNO*lab* 2 oder des Stammkabels **(nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM))**.

Kleben Sie die Elektroden nicht zu nah aneinander, da sonst die Kabel kurzgeschlossen werden. Sie können dann kein Signal mehr empfangen.

5. Stecken Sie das Stammkabel R&K oder AASM in die vorgesehene Buchse **(nur mit PSG (R&K) oder PSG (AASM))**.
6. Stecken Sie das Stammkabel EKG in die vorgesehene Buchse **(nur mit PSG (R&K) oder PSG (AASM))**.

Hinweise:

- Führen Sie als Funktionsüberprüfung vor jeder Aufzeichnung eine Impedanzmessung der Elektroden durch.
- Schließen Sie keine Elektroden parallel an andere Systeme an. Die Funktion von SOMNO*lab* 2 ist dann nicht mehr gewährleistet.
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden korrekt angeschlossen sind. Andernfalls erhalten Sie falsche Analyseergebnisse und Signaldarstellungen.
- Schließen Sie keine Fremdgeräte mit 1,5 mm-Steckern an SOMNO*lab* 2 an.

Kleben von Goldnapfelektroden

1. Reinigen Sie die gewählte Hautstelle mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCI 0,9 %) oder Alkohol. Dazu eignet sich gut ein Watteträger und/oder Mulltupfer.
2. Rauhen Sie anschließend die Haut mit einer Hautvorbereitungspaste auf. Reiben Sie mit dem Finger etwas Klebeleitpaste in die Haut ein, das fördert die Leitfähigkeit und bietet eine gute Haftfläche für die zu klebende Elektrode.
3. Füllen Sie dann ein erbsen- bis bohnengroßes Stück Klebeleitpaste in die Vertiefung der Elektrode und drücken Sie die Elektrode fest auf

die Haut, so dass die Paste unter dem Rand herausquillt.

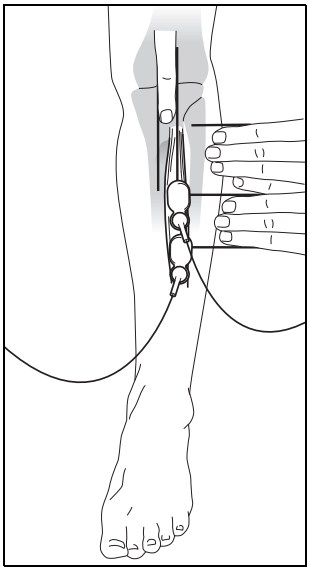
4. Legen Sie über Elektrode und herausgequollene Paste ein Mullläppchen und drücken dieses nochmals an. Achten Sie darauf, dass der Rand der Elektrode fest auf der Haut anliegt und die leitende Fläche dadurch abschließt. So vermeiden Sie, dass die Paste in der Elektrode durch Austrocknen ihre Leitfähigkeit verliert.
5. Fixieren Sie das Kabel der Elektrode zusätzlich noch mit einem Pflaster. Dieses dient zur Zugentlastung und gewährleistet eine sicherere Ableitung über Nacht.

Sie können bei den EMGs auch Einmalklebeelektroden verwenden. Reinigen Sie dazu die Haut wie bei den Goldnapfelektroden und fixieren Sie die Elektroden noch zusätzlich mit Pflastern.

Hinweise:

- Applizieren Sie die Elektroden sehr sorgfältig. Von einer guten Klebestelle hängt die Qualität der Messung ab, da der Übergang zwischen Haut und Elektrode sehr störanfällig ist. Durch schlecht geklebte Elektroden erhöhen sich die Artefakte und die Beurteilung der Aufzeichnung wird erschwert. Reinigen Sie die Elektroden vor jeder Messung mit Alkohol oder einer Kochsalzlösung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Klebeelektroden, Gels und Pasten bezüglich der Hautverträglichkeit und Allergien gegen die verwendeten Materialien.
- Beachten Sie die Haltbarkeitsdaten der verwendeten Gels, Pasten und Elektroden.

Positionierung des Bein-EMGs

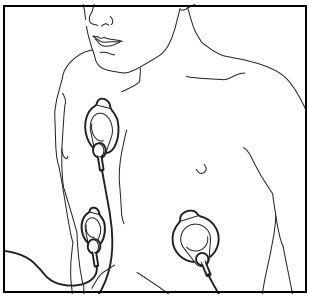


Das Bein-EMG wird bipolar abgeleitet.

Der erste Ableitpunkt wird 4 Fingerbreiten unterhalb der Ansatzstelle des Kniescheibenbandes und eine Fingerbreite lateral der vorderen Schienbeinkante gesetzt, der zweite Punkt 5 cm distal hiervon. Sie können beim Bein-EMG auch Einmalklebeelektroden verwenden. Reinigen Sie dazu die Haut wie bei den Goldnapfelektroden.

Fixieren Sie das Elektrodenkabel mehrfach mit Pflaster. So vermeiden Sie, dass das Kabel durch Bewegungen des Patienten abfallen kann.

Positionierung des EKGs



Wie die EMGs wird auch das EKG bipolar abgeleitet. Die polysomnografische Ableitung von SOMNO*lab* 2 lehnt sich an die Einthoven-Ableitung an. Kleben Sie dazu die negative, rot gekennzeichnete Elektrode an dem Sternalansatz der 2. Rippe rechts und die positive, gelb oder grün gekennzeichnete Elektrode an der Herzspitze fest.

Zusätzlich zu den Ableitelektroden muss eine weitere Erdelektrode als elektrische Referenz geklebt werden. Die schwarze Bezugselektrode wird wie in der nebenstehenden Zeichnung abgebildet geklebt.

Verwenden Sie zum Kleben des EKGs die beigelegten Einmalklebeelektroden. Die Reinigung der Haut erfolgt wie bei den anderen elektrophysiologischen Signalen. Fixieren Sie das Elektrodenkabel mit einem Pflaster. So vermeiden

Sie, dass das Kabel durch Bewegungen des Patienten abfallen kann.

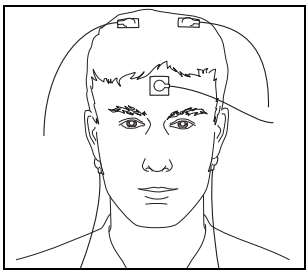
Positionierung von EEG-Elektroden

Um eine regelgerechte Schlafableitung durchzuführen, werden die EEG-Elektroden nach dem 10:20-System geklebt.

Zusätzlich zu den EEG-Elektroden muss eine zusätzliche Erdelektrode als elektrische Referenz (Z) an die Stirn geklebt werden.

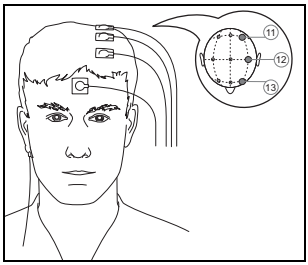
Tipp: Verwenden Sie die Mastoidelektroden (M1/M2) als Bezug. Sie lassen sich besser kleben und sind nicht so störanfällig wie die Ohrelektroden (A1/A2).

EEG nach RECHTSCHAFFEN und KALES



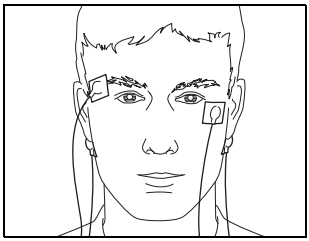
Sie benötigen zum Registrieren des EEGs im Schlaf die Ableitungen C3 und/oder C4. Als Bezugselektroden verwenden Sie die Ohr- oder Mastoidelektroden der Gegenseite. So erhalten Sie die Ableitungen C3 - A2/M2 und/oder C4 – A1/M1.

EEG nach AASM 2007



Sie benötigen zum Registrieren des EEGs im Schlaf die Ableitungen O1, C3 und F3. Als Bezugselektroden verwenden Sie die Ohr- oder Mastoidelektroden der Gegenseite. So erhalten Sie die Ableitungen O1-A2/M2, C3-A2/M2 und F3-A2/M2.

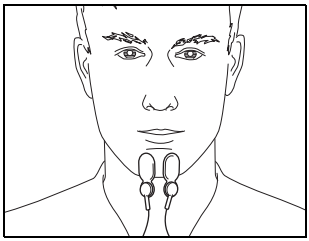
Positionierung von EOG-Elektroden



SOMNO*lab* 2 besitzt 2 Kanäle zur Ableitung von Augenbewegungen. Platzieren Sie eine Elektrode ca. 1 cm über und etwas seitlich vom Augenrand des rechten Auges. Die Referenzelektrode befindet sich am gleichseitigen Mastoid oder Ohrläppchen. Kleben Sie die zweite Elektrode ca. 1 cm unterhalb und wieder etwas seitlich vom Augenrand des linken Auges. Die Referenz ist die gleichseitige Ohr- oder Mastoidelektrode.

Durch diese Schaltung werden die EOG-Signale im REM-Schlaf und im Wachzustand gegenphasisch aufgezeichnet. Artefakte und EEG-Signale werden bei dieser Beschaltung gleichphasisch dargestellt.

Elektromyogramm (EMG)



Das EMG registriert Muskelaktivitäten am Kinn bzw. an den Beinen. Das EMG dient der Aufzeichnung physiologischer sowie pathologischer Bewegungsaktivität des Körpers oder einzelner Extremitäten.

Hinweis: Das EMG am Kinn wird für die Unterscheidung der verschiedenen Schlafstadien benötigt. Das EMG der Beine dient im speziellen für die Diagnostik des Restless-Legs-Syndroms (RLS) und des Syndroms periodischer Beinbewegungen im Schlaf (PLMS).

5.2 SOMNO*lab* 2-Gerät und Sensoren anlegen

Hinweise:

- Beachten Sie bitte, dass alle Gurte, Sensoren und Kabel derart an dem Patient angebracht sind, dass keine Abschnürungen oder Einschränkungen in der Atmung verursacht werden können. Ihr Patient muss noch frei atmen können.
- Vor der ersten Inbetriebnahme muss der Akku unbedingt aufgeladen werden.
- Ihr Patient sollte sich die Sensoren unter Ihrer Anleitung selbst anlegen.

Applikationsanleitung

Bei der Programmierung des SOMNO*lab* 2 kann die programmierte Konfiguration unter **Extras / Applikationsgrafik** ausgedruckt werden.

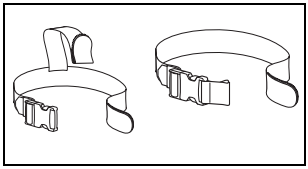
Der Ausdruck enthält eine bildliche Darstellung der Konfiguration.

Gebrauchsanweisung für den Patienten

Die Gebrauchsanweisung für den Patienten können Sie in der entsprechenden Sprache in der PC-Software SOMNO*lab* unter **? / SOMNO*check* 2 / SOMNO*lab* 2 / Patienten-GA** ausdrucken.

Hinweis:

SOMNO*lab* 2 mit seinen zugehörigen Teilen darf nicht mit verletzter oder infizierter Haut in Berührung gebracht werden. Verbinden Sie eventuell vorhandene Wunden vorher mit einem stabilen Verband. Weisen Sie Ihren Patienten an, unter dem System einen Schlafanzug zu tragen.



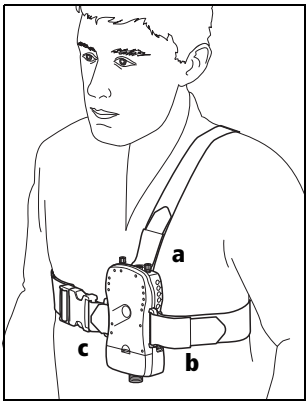
Im Lieferumfang sind unterschiedliche Gurte **45** und **46** enthalten. Die gelb gekennzeichneten Gurte wurden in normaler Größe, die grün gekennzeichneten Gurte in Übergröße gefertigt.

Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten. Beachten Sie, dass sich die farbigen Gurtenden auf der rechten Körperseite befinden. Mit dem Befestigungsgurt befestigen Sie das SOMNO*lab* 2-Grundgerät am Körper Ihres Patienten.

Anlegen des Gerätes

Hinweis:
Auf der Rückseite von SOMNO*lab* 2 befindet sich eine Applikationsanleitung, die Ihnen dabei hilft, Sensoren und/ oder Elektroden richtig zu konnektieren. Wenn das Gerät schon am Körper angebracht wurde, kann man diese Applikationsanleitung jedoch nicht mehr sehen. Konnektieren Sie daher Elektrodenkabel und Sensoren immer am Gerät, bevor das Gerät am Körper befestigt wird.

1. Ziehen Sie den Gurt zuerst durch die obere Öse **a** und dann durch die seitliche Öse **b** des Gerätes.
2. Hängen Sie die entstandene Gurtschlaufe über die linke Schulter Ihres Patienten.
3. Ziehen Sie nun das kurze Verbindungsstück mit Klickverschluss durch die noch freie Öse **c**, und schließen Sie den Gurt mit der Schnalle.
4. Durch Verstellen der Klettbänder können Sie den Gurt dem Körperumfang Ihres Patienten anpassen. Er sollte fest, aber bequem am Körper sitzen.



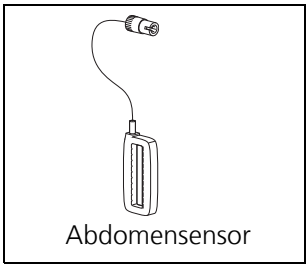
Hinweise:

- Achten Sie auf einen guten Sitz des Gerätes. Es sollte sich auf der Brustmitte (Sternum) befinden.
- Befestigen Sie das Gerät fest, aber bequem an Ihrem Patienten. Nur dann arbeiten die in das Gerät integrierten Sensoren zuverlässig. Andernfalls können Fehlmessungen auftreten.
- Achten Sie darauf, dass der Gurt immer straff am Körper liegt und die Sensoren und Kabel korrekt angebracht sind, aber keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können.
- Machen Sie es Ihrem Patienten so einfach wie möglich. Legen Sie Ihrem Patienten das SOMNO*lab* 2-System „zur Probe" an. Zeigen und erklären Sie ihm deutlich, wie er die Sensoren abends ohne Ihre Hilfe anlegt. Der Ablauf des Anlegens der Sensoren und des Gerätes ist in der Gebrauchsanweisung für den Patienten beschrieben.
- Lösen Sie nur den seitlichen Klickverschluss des Gurtes, um Ihrem Patienten das Polygrafiesystem SOMNO*lab* 2 wieder abzunehmen. Geben Sie Ihrem Patienten das Polygrafiesystem SOMNO*lab* 2 in der Transporttasche mit. Sie schützt das Gerät und die Sensoren. Achten Sie bitte darauf, dass der Akku aufgeladen ist, bevor Sie Ihrem Patienten das Polygrafiesystem SOMNO*lab* 2 anlegen und für die Messung mitgeben.
- Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.

Abdomensensor anlegen

- Der Abdomengurt **46** dient dazu, den Abdomensensor **33** am Körper Ihres Patienten zu befestigen.

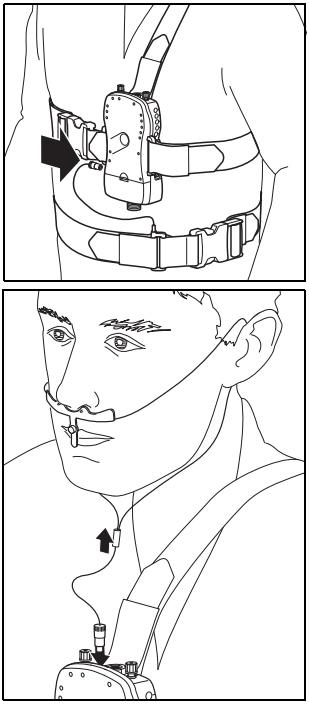
- Der gelb gekennzeichnete Abdomengurt wurde in normaler Größe, der grün gekennzeichnete Gurt in Übergröße gefertigt. Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten.
- Der Gurt darf keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können. Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.



Abdomensensor

- Den Abdomensensor **33** setzen Sie zusammen mit den Abdomengurten ein. Der Abdomensensor erfasst die abdominalen Atembewegungen.

1. Ziehen Sie das kurze Verbindungsstück mit Klickverschluss durch die Öse des Sensors.



2. Legen Sie den Bauchgurt um den Bauch des Patienten und ziehen Sie den Bauchgurt durch die andere Öse des Sensors.

   Der Sensor muss auf der Mitte des Abdomens liegen.
3. Schließen Sie den Gurt mit der Schnalle.
4. Achten Sie darauf, dass der Gurt immer straff am Körper liegt, ansonsten können die Atembewegungen nicht erfasst werden.
5. Schließen Sie den Sensor an den Anschluss **4** am Gerät an.

Atemfluss-Schnarchsensor anlegen

Sie setzen den Atemfluss-Schnarchsensor bei der Diagnose ein.

1. Wickeln Sie den Sensor von der Trägerplatte **21** ab. Legen Sie den Sensor auf die Oberlippe Ihres Patienten. Achten Sie darauf, dass das Mikrofon

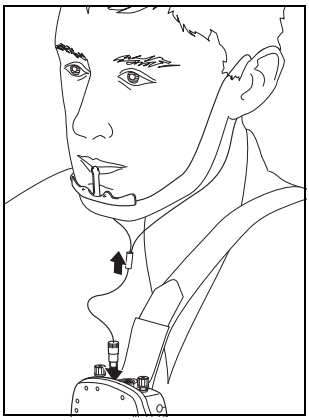
auf der hautabgewandten Seite liegt, also sichtbar bleibt.

2. Ziehen Sie das Kabel über die Ohren und spannen Sie es unter dem Kinn durch Hinaufschieben der Hülse.
3. Verbinden Sie den Stecker des Atemfluss-Schnarchsensors mit dem runden Anschluss **16** auf der Oberseite des Gerätes.
4. Verschließen Sie die Druckanschlüsse **1** und **10** mit den beigefügten Verschlusskappen.
5. Legen Sie nach der Messung den Sensor zum Schutz gegen Abknicken wieder auf die Trägerplatte und wickeln Sie das Kabel um den Sensor und die Trägerplatte.

   Die Trägerplatte kann wie der Sensor gereinigt und desinfiziert werden.

Atemfluss-Mundsensor anlegen

Den Atemfluss-Mund-Sensor **28** setzen Sie bei der Diagnose zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille **23** oder bei der Therapiekontrolle bzw. Therapieeinstellung zur Erfassung von Mundatmung zusammen mit dem Pneumo-T-Adapter **31** ein.



1. Wickeln Sie den Sensor von der Trägerplatte ab. Legen Sie den Sensor auf die Unterlippe Ihres Patienten.

   Achten Sie darauf, dass die Sensorperlen Richtung Mundöffnung gerichtet sind.
2. Ziehen Sie das Kabel über die Ohren und spannen Sie es unter dem Kinn durch Hinaufschieben der Hülse.
3. Verbinden Sie den Stecker des Mundthermistors mit dem Anschluss **16** auf der Oberseite des Gerätes.

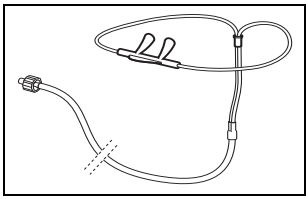
4. Verschließen Sie die Druckanschlüsse **1** und **10** mit den beigefügten Verschlusskappen.
5. Legen Sie nach der Messung den Sensor zum Schutz gegen Abknicken wieder auf die Trägerplatte und wickeln Sie das Kabel um den Sensor und die Trägerplatte.

   Die Trägerplatte kann wie der Sensor gereinigt und desinfiziert werden.

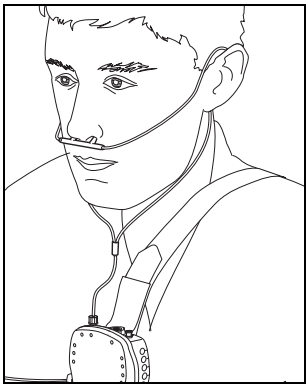
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille anlegen

Sie setzen die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille bei der Diagnose ein.

Hinweis: Sie können die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille **23** gleichzeitig mit dem Atemfluss-Mundsensor **28** einsetzen.



1. Entfernen Sie (falls vorhanden) beide Schutzkappen von den Druckanschlüssen **1** und **10** an SOMNO*lab* 2 und schrauben Sie den Schlauch der Nasenbrille auf den mit der Nasenbrille gekennzeichneten Anschluss **B**.



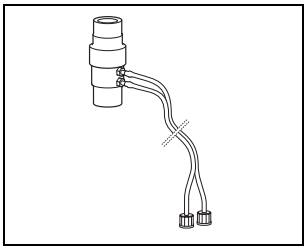
2. Fassen Sie den Doppelschlauch rechts und links so, dass die Kanülen nach oben weisen.
3. Platzieren Sie nun die Kanülen in die Nasenöffnungen und führen Sie die Schläuche hinter den Ohren entlang unter das Kinn. Richten Sie die Hülse an der Gabelung so aus, dass der Schlauch lose anliegt, ohne zu verrutschen.

   Wenn die Nasenöffnungen leicht eingefettet werden, z. B. mit Vaseline, kann der Tragekomfort erhöht und Austrocknung verhindert werden.

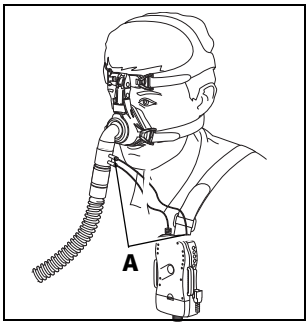
Pneumo-T-Adapter anlegen

Der Pneumo-T-Adapter **31** wird bei der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle zusammen mit xPAP-Geräten eingesetzt.

Hinweis: Der Pneumo-T-Adapter kann zusammen mit dem Atemfluss-Mundsensor **28** eingesetzt werden, damit Mundatmung und Mundleckagen erkannt werden.



1. Stellen Sie sicher, dass die Maske über ein integriertes Ausatemsystem verfügt. Bei Verwendung einer Maske ohne integriertes Ausatemsystem muss zusätzlich ein separates Ausatemsystem verwendet werden. Beachten Sie in diesem Falle auch die Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems.
2. Schließen Sie den Pneumo-T-Adapter mit dem weichen Ende an das externe Ausatemsystem der Maske an.
3. Schließen Sie nun den Atemschlauch an die harte Seite des Pneumo-T-Adapters an. Der interne Messschlauch des Therapiegerätes sollte nicht durch den Pneumo-T-Adapter hindurchführen, da Sie sonst Messungenauigkeiten erhalten.
4. Stecken Sie die Enden des Doppelschlauches wie folgt auf die Anschlussstutzen des Pneumo-T-Adapters:
   - den rot gekennzeichneten Schlauch auf den Anschluss **A** des Adapters (ebenfalls rot gekennzeichnet)
   - den anderen Schlauch auf den Anschluss **B**.

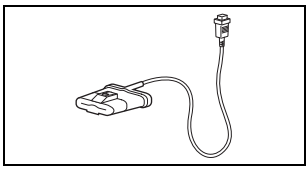


5. Schrauben Sie den Schlauch, der auf dem näher zur Atemmaske liegenden Anschluss (mit roter Kennzeichnung) des Adapters steckt, an den Druckanschluss **A** am Gerät an.
6. Der andere Schlauch wird dementsprechend auf den anderen Druckanschluss aufgeschraubt.

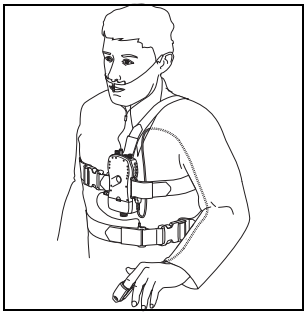
Beachten Sie den richtigen Anschluss der Druckmessschläuche an dem Pneumo-T-Adapter und am Gerät. Werden die Schläuche vertauscht, werden in der Aufzeichnung Inspiration und Exspiration verkehrt herum angezeigt.

Wichtig: Der Anschluss **A** des Pneumo-T-Adapters, der Richtung Maske zeigt, muss am Gerät **immer** mit **A** verbunden werden. Sonst werden in der Software die Respirationsphasen falsch dargestellt.

Pulsoximetriesensor anlegen



- Verwenden Sie den Pulsoximetriesensor nur in Verbindung mit SOMNO*lab* 2.
- Wenn Sie gleichzeitig mit einer Manschette den Blutdruck Ihres Patienten überwachen, befestigen Sie den Pulsoximetriesensor nicht an dem Arm, an dem die Manschette angebracht ist.

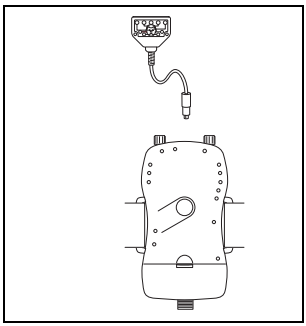


1. Befestigen Sie den Pulsoximetriesensor an einem Zeigefinger Ihres Patienten.

   Achten Sie darauf, dass die aufgebrachte Fingermarkierung nach oben zeigt. Der Sensor sollte bequem und sicher sitzen. Er darf den Finger nicht abdrücken.

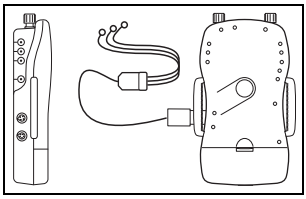
Hinweis:
Es darf kein Klebeband an das Sensorgehäuse angebracht werden.

2. Fixieren Sie ggf. den Sensor, indem Sie das Sensorkabel z. B. mit Klebeband an dem Finger festkleben.
3. Stecken Sie den Stecker des Sensors in die Buchse **12** an SOMNO*lab* 2. Achten Sie auf den festen Sitz des Steckers.



Stammkabel R&K oder AASM anlegen (nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM))

1. Kleben Sie die Elektroden für die EEGs und EOGs wie ab Seite 53 beschrieben.
2. Stecken Sie den Stecker des Stammkabels R&K oder AASM in den Anschluss **13**.



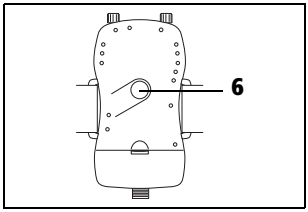
Stammkabel EKG anlegen (nur bei PSG (R&K) oder PSG (AASM))

1. Kleben Sie die Elektroden für das EKG wie ab Seite 52 beschrieben.
2. Stecken Sie den Stecker des Stammkabels EKG in den Anschluss **3**.

Tipp: Verwenden Sie die im Set enthaltene Verlängerung EKG-Stammkabel als Verbindungsstück zwischen dem Stammkabel EKG und dem Gerät. Lassen Sie die Verlängerung zur einfacheren Handhabung im Gerät eingesteckt.

Sensortest durchführen (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)

Damit Sie und Ihr Patient sicher sein können, dass alle Sensoren gut angeschlossen sind, führen Sie nach dem Anlegen der Sensoren und der Geräte einen Test durch.



- Den Sensortest bzw. die Impedanzmessung starten Sie, indem Sie zweimal kurz nacheinander auf die Taste **6** am SOMNO*lab* 2 drücken oder die Impedanzmessung am PC aufrufen.
- Beachten Sie auch den Abschnitt „1.3 Signale und Meldungen“ auf Seite 24.

Vorgang	Gerät
Sensortest läuft	Während des Sensortests blinkt die LED des gerade getesteten Sensors schnell (4x pro Sekunde).
Sensortest ok	Die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests nicht mehr: Impedanz der Elektrode < 5 kΩ in Ordnung, bzw. Sensorsignal vorhanden.
Sensortest mittel	Die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests langsam: Impedanz der Elektrode < 10 kΩ nicht optimale, aber annehmbare Qualität. Grüne LEDs blinken langsam (1x in 2 Sekunden).
Sensortest nicht ok	die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests schnell: Impedanz der Elektrode > 10 kΩ bzw. kein Sensorsignal (Elektrode bzw. Sensor prüfen, inakzeptable Signalqualität). Grüne LEDs blinken schnell (1x pro Sekunde).

Hinweis: Wenn für die Stammkabel R&K oder AASM sowie für das Stammkabel EKG eine schlechte Impedanz (> 10 kΩ) gemessen wird, zeigen die Leuchtdioden

auf dem Gerät nicht an, welche der einzelnen Elektroden eine schlechte Impedanz hat. Rufen Sie in diesem Fall die Werte der einzelnen Elektroden über die Software SOMNO*lab* ab, um die fehlerhafte Elektrode zu bestimmen.

Nach erfolgreichem Anlegen der Elektroden/ Sensoren erlischt die entsprechende LED an SOMNO*lab* 2. An SOMNO*lab* 2 gibt es dann keine Zustandsänderung der LED mehr, wenn im nächsten Schritt der Sensortest durch Schließen des Impedanzfensters in der Software beendet wird.

Beim Sensortest werden alle Kanäle, also auch Effort- und Pulsoximetriesensoren, sowie Mundthermistor und Nasenbrille auf Vorhandensein eines Signals geprüft. Wenn die LED aus ist, bedeutet dies: „Sensor ist angeschlossen und übermittelt ein (physiologisches) Signal".

Ein Impedanztest durchläuft einmal alle konfigurierten Kanäle und zeigt dann sein Ergebnis, bis das Fenster geschlossen oder ein neuer Test gestartet wird.

Hinweise:

- Eine korrekte Ableitung und Durchführung der automatischen Analysen ist nur mit einem niedrigen Impedanzwert möglich. Für eine optimale Signalqualität empfehlen wir, für alle Kanäle eine ganz erloschene LED anzustreben.
- Für eine Applikationskontrolle am PC-Bildschirm beobachten Sie die Plausibilität der Signale. Falls ein Signal nicht dargestellt wird, überprüfen Sie die Gerätekonfiguration und die Darstellungskonfiguration. Falls beides vorhanden ist und Sie immer noch kein Signal empfangen, ist das ein Hinweis, dass der Sensor defekt ist.

5.3 Messbeginn und -ende

Messbeginn und -ende bei ambulanter Messung

Schalten Sie SOMNO*lab* 2 zum Konfigurieren mit Hilfe der Taste **6** ein. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 15 Minuten wieder aus, wenn Sie keine weiteren Aktionen tätigen (z. B. Sensortest). Sie können das Gerät nach dem Konfigurieren auch manuell mit der Taste **6** ausschalten.

SOMNO*lab* 2 schaltet sich zum Zeitpunkt des eingestellten Messbeginns ein und beginnt die Aufzeichnung.

SOMNO*lab* 2 schaltet sich zum programmierten Zeitpunkt selbsttätig aus. Nach der Messung legt Ihr Patient die Sensoren und das SOMNO*lab* 2-Grundgerät ab und verstaut alle Teile in der Transporttasche.

Messbeginn und -ende bei stationärer Messung

Schalten Sie SOMNO*lab* 2 ein. SOMNO*lab* 2 startet sofort, nachdem in der PC-Software SOMNO*lab* die Aufzeichnung gestartet wurde.

Manuelles Starten der Aufzeichnung

Ein manuelles Starten der Aufzeichnung ist möglich. Diese Funktion muss in der Software unter **Extras/ Optionen** aktiviert werden.

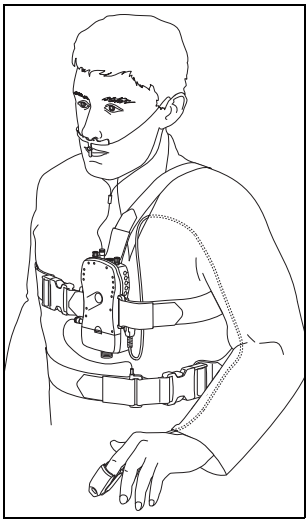
Ist die Funktion aktiviert, muss das Gerät einmalig konfiguriert werden. Erst ab diesem Zeitpunkt können Sie eine Aufzeichnung unabhängig von einer Konfiguration manuell starten, indem Sie die Taste **6** drei Sekunden lang gedrückt halten. Dabei wird immer die Konfiguration der vorangegangenen

Messung verwendet. Die weitere Bedienung, z. B. die Einstellung der Dauer der Messung, entnehmen Sie der Software.

5.4 Wichtige Hinweise für Ihren Patienten

Damit Sie und Ihr Patient sich nicht über Fehlmessungen ärgern müssen, beachten Sie folgende Dinge:

- Öffnen Sie nie das Gerät.
- SOMNO*lab* 2 muss fest, aber bequem am Körper befestigt sein, damit die Körperlage korrekt aufgezeichnet wird.
- Die Effortsensoren müssen immer straff sitzen, damit die Atembewegungen optimal aufgezeichnet werden.
- Das Kabel des Pulsoximetriesensors sollte z. B. mit einem Pflaster am Finger bzw. an der Hand des Patienten gesichert werden. Auf diese Weise stört das Kabel nicht und der Sensor kann nicht verrutschen.



- Der Patient sollte gegebenenfalls bei geschlossenem Fenster oder auch alleine schlafen, um eine Verfälschung der Messergebnisse durch Fremdgeräusche zu vermeiden.
- Die Sensoren müssen sauber und trocken sein. Verschmutzungen, z. B. Sekrete nach dem Niesen, sollten vorsichtig abgewischt werden.
- Sie können das Kabel des Pulsoximetriesensors durch den Ärmel des Schlafanzuges Ihres Patienten ziehen, bevor Sie den Sensor auf seinen Finger stecken.

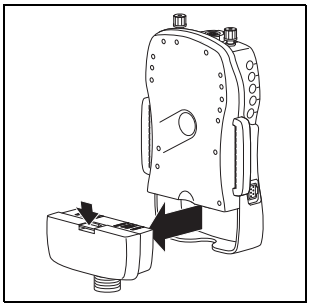
- Der Patient sollte es vermeiden, sich die Bettdecke oder das Kopfkissen über den Kopf zu ziehen. Die Umgebungstemperatur würde dabei stark ansteigen, so dass der Atemfluss-Schnarchsensor fehlerhafte Messdaten liefern würde.
- Der Fingernagel des Zeigefingers, auf dem der Pulsoximetriesensor steckt, darf nicht farbig lackiert sein. Ebenso liefert eine Messung falsche Ergebnisse, wenn diese an Fingern mit künstlichen Acrylfingernägeln durchgeführt wird.
- Sollte der Pulsoximetriesensor drücken, kann der Patient den Sensor an einen anderen Finger anlegen.
- Kontrollieren Sie vor der Messung den Sitz der Sensoren und Elektroden (Hinweis: mit SOMNO*lab* 2 effort können keine Elektroden eingesetzt werden). Ein zu hoher Übergangswiderstand zwischen Elektroden und Haut, z. B. durch schlecht geklebte Elektroden, liefert unbefriedigende Ableitungen. Überprüfen Sie die Elektroden auf sicheren Sitz und auf ihre elektrischen Eigenschaften. Sie können die Qualität der Elektrodenapplikation mit einer Impedanzmessung überprüfen (siehe „Sensortest durchführen (nicht bei SOMNOlab 2 effort)“ auf Seite 64).
- Durch einen Akkutausch gehen keine gespeicherten Messwerte verloren, da diese auf der Speicherkarte gespeichert sind. Nach Ablauf von 30 Minuten ohne Akku und Stromversorgung muss das Gerät jedoch neu konfiguriert werden.
- Teilen Sie Ihrem Patienten mit, dass er das Mikrofon **20** auf dem Atemfluss-Schnarchsensor **17** nach dem Anlegen im Spiegel sehen können muss.

- Teilen Sie Ihrem Patienten mit, dass er nach dem Hinlegen die Gurte noch einmal auf festen Sitz überprüfen soll.

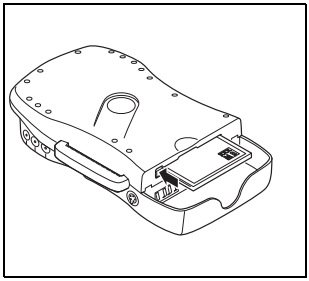
5.5 CompactFlash-Karte entnehmen

Zum Auslesen oder Wechsel der CompactFlash-Karte gehen Sie folgendermaßen vor:

Entnehmen der CompactFlash-Karte



1. Entnehmen Sie den Akku, indem Sie die Akkuverriegelung **7** drücken und den Akku aus der Halterung herausziehen.



2. Drücken Sie einmal kurz auf die Taste links neben der eingelegten CompactFlash-Karte. Die Taste schaut nun etwas heraus.
3. Drücken Sie die Taste erneut, diesmal, bis sie mit einem Klicken wieder einrastet und mit dem Gehäuse abschließt. Die CompactFlash-Karte wird dadurch etwas aus dem Gerät herausgeschoben und Sie können sie jetzt entnehmen.

Einlegen der CompactFlash-Karte

1. Schieben Sie die CompactFlash-Karte (mit den Kontaktlöchern zum Gerät hin und mit der Beschriftung nach oben) hinein, bis sie mit einem Klicken einrastet und plan mit dem Gehäuse abschließt.

2. Schieben Sie den Akku in das SOMNO*lab* 2 hinein, bis er mit einem hörbaren Klicken einrastet.

6. Umgang mit dem Akku

SOMNO*lab* 2 besitzt einen Lithium-Ionen-Akku mit einer hohen Kapazität. Die Ladeelektronik befindet sich im Akkupack. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Kapazitätsüberwachung. Bei Erkennung eines Akkudefektes (z. B. bei zu geringer Kapazität) erfolgt eine optische Warnung über die Leuchtdioden am Gerät.

Vorsicht! Wenn Sie den Akku entnehmen, müssen Sie innerhalb von 30 Minuten einen neuen oder wieder aufgeladenen Akku einsetzen, da SOMNO*lab* 2 sonst für eine eventuell geplante Offlinemessung neu konfiguriert werden muss.

Sie können den Akkupack aus SOMNO*lab* 2 auch entnehmen und über das Lade-/Datentransferkabel in Verbindung mit dem Modul für die galvanische Trennung USB/PC, sowie dem Netzgerät laden. Wenn Sie einen zweiten Akku besitzen, können Sie ohne Zeitverlust Ihrem neuen Patienten das Gerät wieder mitgeben und den leeren Akku später aufladen.

Zur Vorgehensweise bei der Entnahme/dem Wechsel des Akkus beachten Sie Abschnitt „6.2 Lebensdauer“ auf Seite 74.

Die Akkukapazität wird bei jeder Konfiguration geprüft und die PC-Software/Firmware generiert ein Informationssignal.

6.1 Akku laden

Vorkehrungen

- Achten Sie darauf, dass Ihr Akku nach einer langen Messung wieder vollständig aufgeladen wird.
- SOMNO*lab* 2-Akkus können jederzeit nachgeladen werden. Es gibt keinen Memory-Effekt. Auch Vollladen in mehreren Etappen mit oder ohne zwischenzeitlicher Teilentladung schadet nicht.
- Der Akku von SOMNO*lab* 2 sollte im täglichen Normalbetrieb nicht vollständig entladen werden. Betreiben Sie SOMNO*lab* 2 daher nicht bis zum automatischen Abschalten. Wird er immer vollständig geleert, verringert sich dadurch zwar nicht direkt seine Kapazität, aber die Anzahl möglicher Ladezyklen nimmt stark ab. Und damit sinkt bei häufigem Gebrauch die Lebensdauer.
- Zur Pflege des Akkus von SOMNO*lab* 2 sollten Sie alle 4-6 Monate den Akku vollständig entladen und wieder laden. SOMNO*lab* 2 hat einen „intelligenten" Akku. Im Akkupack ist eine Elektronik integriert, die unter anderem die Kapazität ermittelt, um die angezeigte Laufzeit zu berechnen. Für eine Entladung konfigurieren Sie eine 12-Stunden-Messung, ohne den Akku vorher zu laden.
- Eine Tiefentladung toleriert dieser Akku nicht. Eine Tiefentladung kann z. B. durch mehrmonatiges Lagern ohne zwischenzeitliches Nachladen hervorgerufen werden.
- Durch Zell-Oxidation reduziert sich kontinuierlich die Kapazität des Akkus. Dieser

Prozess beschleunigt sich mit höherer Temperatur und höherem Ladezustand.

- Die Selbstentladung eines Lithium-Ionen-Akkus durch seine internen chemischen Prozesse und den Energiebedarf der Schutzschaltung liegt bei ca. 3-10% je Monat.
- Betreiben und Entladen des Akkus ist bei Temperaturen zwischen +5 °C und +40 °C möglich.
- Das Aufladen ist nur bei Akkutemperaturen zwischen +5 °C und +35 °C möglich.
- Bei Temperaturen über 25 °C verlängert sich die Ladezeit des Akkus.

Ladevorgang

Sie können den Akku über das mitgelieferte Netzgerät **35** im Gerät oder, wenn Sie 2 Akkus besitzen, extern aufladen. In diesem Falle können Sie bei Patientenwechsel das Gerät dem neuen Patienten ohne Zeitverlust wieder mitgeben.

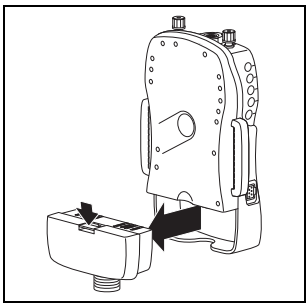
1. Stecken Sie den Stecker **37** des Netzgerätes **35** in den Anschluss **43** am Modul für galvanische Trennung USB/PC **40**.
2. Stecken Sie den einen Stecker des Lade-/ Datentransferkabels **38** in den entsprechenden Anschluss **8** am Akku, den anderen Stecker in den entsprechenden Anschluss **41** am Modul für galvanische Trennung USB/PC **40**.
3. Stecken Sie den Stecker **37** des Netzgerätes **35** in eine Netzsteckdose. Die gelbe LED **5** neben dem Batteriesymbol am Akku beginnt zu leuchten.
4. Laden Sie den Akku so lange, bis die gelbe LED am Akku erlischt.

Ersparen Sie sich Arbeit. Lassen Sie dauerhaft das Netzgerät in einer Steckdose und den Stecker des

USB-Kabels in Ihren PC gesteckt. Den Stecker für SOMNO*lab* 2 haben Sie so auf Ihrem Schreibtisch immer griffbereit.

6.2 Lebensdauer

- Li-Ion-Akkus haben eine Lebensdauer von ca. 500 Ladezyklen. Als Ladezyklus zählt auch ein unvollständiger Entlade/Ladevorgang.
- Bei **Nicht-Aufladen** beträgt die Lebensdauer 1 Jahr.
- Schützen Sie den Akku vor Hitze. Wird der Akku längere Zeit bei Temperaturen über +60° C (etwa unter direkter Sonneneinstrahlung im Auto) gelagert, verliert er dauerhaft an Kapazität.



- Tauschen Sie den Akku nach Ablauf der Lebensdauer aus. Den Akku können Sie entnehmen, indem Sie die Verriegelung **7** drücken und den Akku aus der Halterung herausziehen.
- Akku einsetzen: Schieben Sie den Akku in das SOMNO*lab* 2 hinein, bis er mit einem hörbaren Klicken einrastet.

6.3 Lagerung

- Die Akkus sollten bei 50 % Ladezustand und Zimmertemperatur gelagert werden. Lithium-Ionen-Akkus altern bei voller Ladung (Vollladung) und hoher Lagertemperatur stark.

6.4 Entsorgung des Akkus

Entsorgen Sie den Akku nicht über den Hausmüll. Für die sachgerechte Entsorgung des Akkus wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bitte bei Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

7. Hygienische Aufbereitung

Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen.

Hinweis: Für die Reinigung und Desinfektion beachten Sie die Empfehlung der Kommission für Krankenhaus, Hygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 44 / 2001).

Zur hygienischen Aufbereitung des Zubehörs beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

7.1 Fristen

Teil	Wann?		Reinigung		Desinfektion		
	Nach jedem Gebrauch	Bei Patientenwechsel	Reinigung per Hand	Waschmaschine	Wischdesinfektion	Sprühdesinfektion	Tauchdesinfektion
Grundgeräte SOMNO*lab* 2/ SOMNO*lab* 2 effort		•	•				
Pneumo-T-Adapter	•		•				•
Pulsoximetriesensor (Gebrauchsanweisung beachten)	•		•		•		
Atemfluss-Schnarchsensor	•		•			•	
Atemfluss-Mundsensor	•		•			•	
Abdomensensor	•		•				
Druckknopfelektroden, Goldnapf-elektroden und Elektrodenkabel (Beipackzettel beachten)	•		•		•		
Taschen und Gurte		•	•	•			
Lade-/Datentransferkabel		•	•		•		
Stammkabel R&K oder AASM	•		•				
Stammkabel EKG	•		•				
Verlängerung EKG-Stammkabel	•		•				
Akku		•	•				
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	Einmalartikel						
Klebeelektroden aus dem Set Elektroden	Einmalartikel						
Schläuche für Pneumo-T-Adapter	Einmalartikel						

7.2 Reinigung

Mit mildem Spülmittel oder feuchtem Tuch

Alle Komponenten des SOMNO*lab* 2 können Sie mit einem leicht feuchten Tuch und einem milden Spülmittel abwischen.

Den Pneumo-T-Adapter können Sie bei starker Verschmutzung auch in in eine schwache Seifenlauge tauchen.

Lassen Sie alle Komponenten an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Vorsicht! Es darf keine Flüssigkeit in SOMNO*lab* 2 oder in die Steckverbindungen oder Anschlüsse gelangen. Die Sensoren dürfen nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Verschließen Sie vor der Reinigung die Druckanschlüsse des Gerätes unbedingt mit den Verschlusskappen!

Entnehmen Sie den Akkublock. Trennen Sie vor jeder Reinigung das Lade-/Datentransferkabel vom Akku und ziehen Sie das Netzgerät aus der Steckdose.

In der Waschmaschine

Die Transporttasche und die Gurte können Sie bei 40 °C in der Waschmaschine waschen. Lassen Sie die Taschen und Gurte an der Luft trocknen.

Vorsicht!

- Verwenden Sie keinen Trockner!
- Entfernen Sie vorher den Abdomensensor.

7.3 Desinfektion

Bei Bedarf, z. B. nach Infektionskrankheiten oder außergewöhnlichen Verschmutzungen, können Sie einige Teile mit Wischdesinfektion bzw. Tauchdesinfektion desinfizieren (siehe „7.1 Fristen“ auf Seite 77).

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel. Wir empfehlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z. B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.

- Wischdesinfektion mit terralin® protect.

  Nehmen Sie hierzu einen Einmallappen und sprühen ihn mit dem Spray ein. Wischen Sie anschließend über das entsprechende Teil.
- Sprühdesinfektion mit MIKROZID® LIQUID Spray.
- Tauchdesinfektion mit gigasept® FF (neu).

7.4 Einmalartikel

Benutzen Sie aus hygienischen Gründen keine gebrauchten Einmalartikel, sondern geben Sie die Nasenbrille usw. in den Hausmüll. In Schlaflaboren/ klinischen Einrichtungen sind die jeweiligen Hygienebestimmungen zu beachten.

7.5 Zubehörteile

Beachten Sie die Hinweise, die jedem Zubehörteil beigefügt sind.

7.6 Nichtmedizinische Geräte

Beachten Sie die Reinigungshinweise in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten, die Ihrer Lieferung beiliegen.

8. Funktionskontrolle

Führen Sie vor jedem Gebrauch bzw. nach jeder Installation folgende Maßnahmen durch (Hinweis: mit der Variante SOMNO*lab* 2 effort können keine Elektroden und keine drahtlose Datenübertragung eingesetzt werden):

- Achten Sie darauf, dass alle verwendeten Geräte und Sensoren unbeschädigt und voll funktionsfähig sind. Sie können hierzu online eine Applikationskontrolle über den PC durchführen.

  Legen Sie sich dazu das Polygrafiesystem SOMNO*lab* 2 mit allen Sensoren und Elektroden an und führen Sie bei sich selbst eine Messung durch. Am PC können Sie die Plausibilität der Daten bewerten.

- Überprüfen Sie insbesondere die Funktion der Elektrodenkabel. Tauschen Sie diese spätestens nach 50 Anwendungen aus.

- Verbinden Sie SOMNO*lab* 2 über das Lade-/Datentransferkabel oder drahtlos mit dem PC. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mit den entsprechenden Lade-Datentransferkabeln und dem Lesegerät für CompactFlash-Karte richtig an den PC angeschlossen ist. Starten Sie die PC-Software SOMNO*lab*. Wählen Sie die entsprechende Art der Datenübertragung aus und starten Sie eine Messung. Führen Sie diesen Test mit dem Lade-/Datentransferkabel, mit dem Drahtlos-Modul und, falls vorhanden, mit dem Netzwerk-USB-Server durch.

- Konfigurieren Sie das Gerät über das Lesegerät für CompactFlash-Karten. Führen Sie eine kurze Aufzeichnung durch und lesen die Karte wieder aus.

- Überprüfen Sie die Kommunikation der Komponenten des SOMNO*lab* 2 mit dem PC-System, indem Sie Sensortest und Impedanzmessung auslösen und die Funktion der Sensoren testen. Beobachten Sie die Signale auf Plausibilität. Sie können sich SOMNO*lab* 2 selbst anlegen, um die Funktion der Sensoren oder des Gerätes zu testen.
- Diese Funktionskontrolle ersetzt nicht die Überprüfungen des Gerätes, die im Rahmen der Wartung durchgeführt werden.

9. Störungen und deren Beseitigung

9.1 Grundgeräte SOMNO*lab* 2/SOMNO*lab* 2 effort

Beachten Sie bei der Fehlersuche den Funktionsumfang Ihres SOMNO*lab* 2.

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Kein Signal im Flow-, Schnarch-, Effort, und/oder Pulsoximetriekanal.	Der Atemfluss-Schnarchsensor und/oder der Pulsoximetriesensor sind nicht angelegt.	Legen Sie den fehlenden Sensor an.
	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt zusammengesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen.
	Die Sensoren sind verschmutzt, feucht oder defekt.	Reinigen Sie die Sensoren und wischen Sie sie trocken. Tauschen Sie sie ggf. aus.
Eine Signalkurve weist einen unphysiologischen Verlauf auf.	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt zusammengesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen. Führen Sie einen Sensortest vor oder während der Messung durch.
	Die Elektroden sind verschmutzt, feucht oder defekt.	Reinigen Sie die Elektroden und wischen Sie sie trocken. Tauschen Sie sie ggf. aus.
	Die Elektroden sind während der Messung verschmutzt oder verrutscht.	Wiederholen Sie die Messung mit gereinigten Elektroden und überprüfen Sie deren korrekte Position.
	Der Sensor ist während der Messung verschmutzt oder verrutscht.	Wiederholen Sie die Messung mit gereinigten Sensoren und überprüfen Sie deren korrekte Position.
	EMV-Störungen auf die Leitungen der Elektroden.	In sehr seltenen Fällen können bei bestimmten Frequenzen von elektromagnetischen Störstrahlungen aus der Umgebung die Signale in ihrer Höhe vermindert sein. Diese Störungen können Sie durch ihren unphysiologischen Verlauf als Amplitudenschwankungen erkennen. Diese Amplitudenschwankungen beeinflussen nicht die Frequenz oder die grundsätzliche Form der Grundwelle. Halten Sie die Schutzabstände zu anderen Geräten ein (siehe „13.1Schutzabstände“ auf Seite 98).

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Das EKG bzw. die anderen EXG-Kanäle zeigen eine Nulllinie.	Die Übergangswiderstände zwischen Haut und Elektroden sind zu hoch.	Reinigen Sie die Haut und verwenden Sie neue Elektroden.
SOMNO*lab* 2 zeigt keine Signale.	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt gesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen.
	Die Kanäle waren in der Visualisierung nicht konfiguriert.	Konfigurieren Sie die Kanäle.
	Die Kanäle waren im Messmodus nicht konfiguriert.	Wiederholen Sie die Messung mit korrekter Konfiguration.
	Störung im Modul für galvanische Trennung USB/PC.	Trennen Sie alle Kabel vom Modul für galvanische Trennung USB/PC und stellen Sie die Verbindung wieder her. Tipp: Wenn das Modul für galvanische Trennung USB/PC schlecht zugänglich ist, trennen Sie das USB-Kabel von der Transferbox 2 und stellen Sie die Verbindung nach mindestens 3 s wieder her.
Die elektrophysiologischen Signale rauschen.	Die Kabel empfangen Störungen aus der Umgebung bzw. stören sich gegenseitig.	Verlegen Sie die Elektrodenkabel neu.
Es kann keine Verbindung zwischen dem PC und SOMNO*lab* 2 aufgebaut werden.	Funkstrecke gestört (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort).	Alle Daten werden auch intern im Gerät gespeichert. Sie können die Daten am nächsten Tag auslesen.
	Die Kabelverbindung zwischen Gerät und PC ist unterbrochen.	Überprüfen Sie alle Kabelverbindungen.
Die LED Netzversorgung leuchtet nicht.	Das Netzgerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.	Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an.
Der Akku liefert keinen Strom.	Kontaktfedern haben keinen Kontakt.	Legen Sie den Akku neu ein.
	Akku mehr als 500 mal geladen, maximale Kapazität wird nicht mehr erreicht. Meldung in der Software.	Tauschen Sie den Akku aus.
	Akku defekt, z. B. durch Kurzschluss oder defekte Ladeelektronik.	Tauschen Sie den Akku aus.
Gelbe LED am Akku blinkt.	Umgebungstemperatur beim Laden zu hoch (z. B. Gerät liegt in der Sonne auf der Fensterbank).	Laden Sie den Akku bei niedrigerer Umgebungstemperatur.
Bei ExG werden schlechte, verrauschte Signale übertragen.	Die Filterkonfiguration des Visualisierungsfilters ist nicht dem Signal entsprechend eingestellt.	Anpassung des Tiefpass- und Hochpassfilters in der Filterkonfiguration (Online-Hilfe beachten).

9.2 SOMNO*lab*-Software

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Das Programm kann keine Verbindung zwischen dem PC und SOMNO*lab* 2 herstellen.	Die Funkverbindung ist unterbrochen.	Alle Daten werden auch intern im Gerät gespeichert. Sie können die Daten am nächsten Tag auslesen.
	Das Lade-/Datentransferkabel ist nicht an den PC angeschlossen.	Schließen Sie das Kabel an.
	Störung im Modul für galvanische Trennung USB/PC.	Trennen Sie alle Kabel vom Modul für galvanische Trennung USB/PC und stellen Sie die Verbindung wieder her. Tipp: Wenn das Modul für galvanische Trennung USB/PC schlecht zugänglich ist, trennen Sie das USB-Kabel von der Transferbox 2 und stellen Sie die Verbindung nach mindestens 3 s wieder her.
	Das entsprechende Diagnosegerät ist nicht aktiviert.	Aktivieren Sie das Gerät in der PC-Software SOMNO*lab*- unter **Extras/ Optionen/Allgemein**, indem Sie unter dem Punkt **Verwendete Messgeräte** ein Häkchen setzen, um diese Option zu aktivieren.
Die PC-Software SOMNO*lab* stürzt ab.	Stromausfall des Versorgungsnetzes oder Unterbrechen der LAN-Verbindung während einer Messung	Starten Sie den PC und die PC-Software SOMNO*lab* neu. Setzen Sie die Messung fort.

10. Wartung, Service

SOMNO*lab* 2 muss alle zwei Jahre vom Hersteller oder qualifizierten Fachhändler gewartet werden, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Folgende Arbeiten werden durchgeführt:

- In SOMNO*lab* 2 findet eine Funktionsprüfung statt.
- Der Drucksensor für die xPAP-Druck- und Flowmessung wird überprüft und gegebenenfalls neu kalibriert. Sobald eine Druckkalibrierung notwendig wird, wird dies automatisch in der PC-Software SOMNO*lab* unter **Bemerkungen** vermerkt.
- Die elektrophysiologischen Verstärker werden auf Genauigkeit überprüft und eventuell neu kalibriert.
- Alle Sensoren und Stecker werden auf Funktion und Genauigkeit überprüft.
- Defekte Teile und verschmutzte Schläuche werden ausgetauscht.

Tauschen Sie bei täglichem Gebrauch von SOMNO*lab* 2 alle 2 Jahre die CompactFlash-Karte aus. Beachten Sie auch das Kapitel „6. Umgang mit dem Akku“ auf Seite 71.

Bei Fragen oder Problemen steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung:
Telefon: 0800 / 785 21 90
Mail: somnocheck.hotline@weinmann.de

11. Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll. Für die sachgerechte Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektroschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

12. Lieferumfang/Ersatzteile/Zubehör

1.	SOMNO*lab* 2 effort, Polygrafiesystem	WM 95480
2.	SOMNO*lab* 2 PG, erweitertes Polygrafiesystem	WM 95420
3.	SOMNO*lab* 2 PSG (R&K), Polysomnografiesystem	WM 95400
4.	SOMNO*lab* 2 PSG (AASM), Polysomnografiesystem	WM 95260
5.	SOMNO*lab* 2, Komplettpaket	WM 95050

L = Lieferumfang

E = Ersatzteil

12.1 Grundgeräte

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 95410	Grundgerät SOMNO*lab* 2	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**-**
WM 95481	Grundgerät SOMNO*lab* 2 effort	**-**	**-**	**-**	**L / E**	**L / E**
WM 95115	Akkupack mit Kapazitäts-überwachung	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 95155	Abdomensensor Loop	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 94053	Befestigungsgurt, 1,10 m lang, Lasche gelb	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 94054	Befestigungsgurt, 1,50 m lang, Lasche grün	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 94082	Abdomengurt 1,50 m lang, Lasche grün	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 94083	Abdomengurt 1,10 m lang, Lasche gelb	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 95151	2 x Anschlussband mit 40 mm Verschluss	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 94055	Transporttasche	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 98500	PC-Software SOMNO*lab*	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 95090	Netzgerät	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 95116	Lade-/Datentransferkabel	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 95091	Modul für galvanische Trennung USB/PC	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**
WM 96501	Set Elektroden	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**-**
WM 96502	Set Einlegekarten	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**-**
WM 95093	Einlegekarte Applikation 1	**-**	**-**	**-**	**-**	**L / E**
WM 95083	Pneumo-T-Adapter inkl. 5 Schläuchen	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**E**

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 95235	Set Upgrade R&K, bestehend aus:		**L / E**		**E**	
WM 95206	– Stammkabel R&K		**E**		**E**	
WM 95207	– Stammkabel für EKG 3-polig		**E**		**E**	
WM 95421	– Verlängerung EKG-Stammkabel		**E**		**E**	
WM 95252	– Stammkabelhalter	**-**	**E**	**-**	**E**	**-**
WM 95233	– Set Elektroden SOMNO*lab* 2 PSG		**E**		**E**	
WM 95097	– Einlegekarte Applikation 5 R&K		**E**		**E**	
WM 95237	– Kennzeichnung Upgrade PSG		**E**		**E**	
WM 95256	Set Upgrade AASM, bestehend aus:			**L / E**	**E**	
WM 95205	– Stammkabel AASM			**E**	**E**	
WM 95207	– Stammkabel für EKG 3-polig			**E**	**E**	
WM 95421	– Verlängerung EKG-Stammkabel	**-**	**-**	**E**	**E**	**-**
WM 95252	– Stammkabelhalter			**E**	**E**	
WM 95233	– Set Elektroden SOMNO*lab* 2 PSG			**E**	**E**	
WM 95097	– Einlegekarte Applikation 5 R&K			**E**	**E**	
WM 95237	– Kennzeichnung Upgrade PSG			**E**	**E**	
WM 95051	Stopfen Anschluss Stammkabel R&K oder AASM	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**L / E**
WM 95238	Applikationsaufkleber	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**-**
WM 95239	Applikationsaufkleber Frankreich II	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**-**
WM 96551	Set, Elektroden SOMNO*lab* 2 PSG (Einwegelektroden)	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**-**

Weinmann bietet ein großes Sortiment an EXG-Elektroden, die Sie einzeln oder als Sets nachträglich als Ersatzteile erwerben können. Kontaktieren Sie Ihren Weinmann-Fachhändler oder sehen Sie sich die Preisliste an.

12.2 Pulsoximetriesensoren

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 18040	Softtipsensor SpO_2, Gr. S	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 18030	Softtipsensor SpO_2, Gr. M	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 18035	Softtipsensor SpO_2, Gr. L	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**E**	**L / E**
WM 95105	Pulsoximeter Clipsensor Minimed 90 °, 140 cm Kabel	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**

12.3 Flow-/Schnarchmessung – Therapiekontrolle

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 94010	Atemfluss-Schnarchsensor für Erwachsene, groß	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95082	Atemfluss-Mundsensor	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 94043	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 94044	Set, Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	**L / E**	**L / E**	**E**	**E**	**L / E**
WM 94045	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille, 50 er Pack	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95222	Set 100 Staudruck-Nasenbrillen 330 mm und 1 Adapter	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 96503	Set Schläuche für Pneumo-T-Adapter (20 Stück)	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95263	Flexibler Schlauchadapter	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 94042	Verschlusskappe Druckmessanschluss	**E**	**E**	**E**	**E**	**E**

12.4 Datenübertragung

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 95085	Netzwerk-USB-Server TCP/IP	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95076	USB-Kabel 2 m	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**E**	**L/E**
WM 95087	Lesegerät für CompactFlash-Karten	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95202	CompactFlash-Karte, 512 MB	**L / E**	**L / E**	**L / E**	**E**	**L/E**

12.5 Optionen Stromversorgung

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 95089	Primäradapter GB	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95092	Primäradapter USA/Japan	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**
WM 95098	Primäradapter AU, NZ	**E**	**E**	**E**	**L / E**	**E**

12.6 Zubehör

Best. Nr.	Artikel	WM 95420	WM 95400	WM 95260	WM 95050	WM 95480
WM 95300	Transferbox 2	**E**	**E**	**E**	**E**	**-**
WM 95358	SOMNO*butler* 2 stationär	**E**	**E**	**E**	**E**	**E**
WM 95359	SOMNO*butler* 2 mobil	**E**	**E**	**E**	**E**	**E**

13. Technische Daten

Grundgeräte SOMNO*lab* 2/SOMNO*lab* 2 effort

Produktklasse nach 93/42/ EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	80 x 150 x 34 mm
Gewicht (Gerät ohne Sensoren) – SOMNO*lab* 2 – SOMNO*lab* 2 effort	 ca. 300 g ca. 220 g
Temperaturbereich: – Betrieb – Lagerung	 +5 °C bis +40 °C* –10 °C bis +60 °C
Versorgungsspannung Grundgerät	3,7 V DC
Versorgungsspannung Akku	7,5 V DC
Mittlere Leistungsaufnahme	ca. 340 mW
Akku-Betriebsdauer: – drahtlos online – ambulant	 ca. 10 Std. ca. 20 Std.
Max. Aufzeichnungsdauer für eine Messung	12 Std.
Elektrischer Anschluss Netzgerät	Eingang: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA Ausgang: 7,5 V DC
Klassifikation nach EN 60601-1 – Schutzart gegen elektr. Schlag – Schutzgrad gegen elektr. Schlag	 Schutzklasse II Typ BF
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2 – Funkentstörung – Funkstörfestigkeit	(die Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden) EN 55011 EN 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11
Schutzart gegen Eindringen von Wasser	IPX0
relative Luftfeuchte bei Betrieb und Lagerung	25 bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck bei Betrieb und Lagerung	700 bis 1060 hPa
Speichermedium	CompactFlash-Karte, max. 2 GB
Datenübertragung online	– Drahtlos über Funksignale bei 2,4 GHz (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort) – Ab USB 1.1 (galvanisch getrennt)
Auslesen der gespeicherten Daten	Ab USB 1.1 Entnahme der CompactFlash-Karte, Einlesen über Lesegerät für CompactFlash-Karte

* Beachten Sie den Temperaturbereich des Atemfluss-Schnarchsensors (siehe Seite 30).

Funkmodul (nicht bei SOMNO*lab* 2 effort)

Trägerfrequenzband	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Art und Frequenzverhalten der Modulation	GFSK, 1 Mbps 0,5 BT Gaussian
Frequenzsprungverfahren	1600 hops/s 1 MHz Kanalabstand

Sprungfrequenz	2400 MHz bis 2483,5 MHz F = 2402 + k MHz k = 0 bis 78
Sendeleistung	Typisch: 0 dBm (Klasse 2)
Empfangssignalbereich	Typisch: 80 dBm bis -15 dBm
Empfänger Zwischenkreisfrequenz	1,5 MHz Heterodyn-Abwärtsmischer
Schutzbereich	2 MHz < F < 3,5 MHz für USA, Japan und Europa (außer Spanien und Frankreich)

Akku

Akkutyp	Li-Ion
Spannung	3,6 V
Kapazität	2,2 Ah
Überspannung	4,35 V
Max. Ladestrom	1 A
Entladestrom normal	<1 A
Ladezyklen	500
Ladedauer bei ausgeschaltetem Gerät	ca. 3 Std. bei 25 °C und leerem Akku

Lagesensor

Lagesensor	im Gerät integrierter Sensor
Wertebereich	re. Seite, li. Seite, Bauch, Rücken, stehend
Genauigkeit Lage	ca. 45° ±15°

CPAP- / BiPAP- / SmartPAP-Druck

Messbereich	0 hPa bis 40 hPa
Genauigkeit	±1 hPa

Atemfluss

Atemfluss-Schnarchsensor	3 Thermistoren als Summensignal, keine Messfunktion bei Umgebungstemperaturen zwischen 33 °C bis 38 °C
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	inspiratorische/exspiratorische Druckschwankungen
Atemfluss-Mundsensor	Ein Thermistor, keine Messfunktion bei Umgebungstemperaturen zwischen 33 °C bis 38 °C

Flow Differenzdruck

Pneumo-T-Adapter	Konus nach Norm ISO 22
Sensor	Differenzdruck: inspiratorische/exspiratorische Druckschwankungen

Effortsensoren (Thorax, Abdomen)

Thorax Sensor	Im Gerät integrierter Sensor
Methode	Piezoelektrische Messung

Schnarchen

Atemfluss-Schnarch-Sensor	Integriertes Mikrofon
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	Drucksensor
Pneumo-T-Adapter	Drucksensor
Methode	Log. Mittelwert des Schalldrucksignals (Mikrofon) bzw. der Druckschwankungen (Drucksensor)

Elektroden

Berührungssichere Steckverbinder, nach DIN 42802	1,5 mm

CE 0197 Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Pulsoximetriesensor				
Parameter	**Wertebereich**		**Einheit**	**Genauigkeit / Bemerkung**
	Min.	**Max.**		
Sensor: Wellenlängen	660	905	nm	
Sensor: Wärmeleistung	0	20	mW	maximale Temperaturerhöhung um 2 °C am Applikationsort
Signalqualität	0	100	%	Eine Signalqualität ≥ 90 % ist gut, darunter können SpO_2 -Werte und Pulsfrequenz unzuverlässig sein.
SpO2-Messung:				
SpO_2-Messbereich:	45	100	%	70 % ≤ SpO_2 ≤ 100 %: besser als 2 % Genauigkeit SpO_2 < 70 % nicht validiert
Messdynamik Erste Reaktion nach: Endwert erreicht nach:		2 8	 s s	Gemessen bei Ent- / Aufsättigung zwischen 96 % und 84 % SpO_2 unter günstigen Messbedingungen. Die Werte können sich bei schlechter Pulsationsstärke bzw. Bewegungsartefakten verlängern.
Erste Anzeige nach Applikation:	3	6	s	Gemessen bei Default-Einstellung. Je schlechter die Messbedingungen, desto unzuverlässiger ist der erste angezeigte Wert.
Pulsfrequenzmessung:				
Pulsfrequenz-Messbereich:	30	250	Bpm	1 Bpm bis 2 % vom Anzeigewert
Messdynamik Erste Reaktion nach: Endwert nach weiteren:	 1 1	 7 6	 s s	Maximalwerte wurden gemessen bei plötzlicher Veränderung von 40 auf 200 Bpm und umgekehrt. Die Zeiten für Reaktion und Endwert hängen von der Differenz (Abweichung) der Schläge untereinander ab.
Erste Anzeige nach Applikation:	5	8	s	Gemessen bei Default-Einstellung. Je schlechter die Messbedingungen, desto unzuverlässiger ist der erste angezeigte Wert.

Elektrophysiologische Signale im Grundgerät (nicht SOMNO*lab* 2 effort)				
ExG-Kanäle	**EKG**	**EEG**	**EMG**	**EOG**
Dynamikbereich (Physikalischer Wertebereich)	± 5 mV	±500 µV	±250 µV	±500 µV
Auflösung	12 Bit	12 Bit	12 Bit	12 Bit
Genauigkeit Amplitude	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Genauigkeit Frequenzbereich	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
Frequenzbereich in der Hardware	0,05 Hz	0,05 Hz	0,05 Hz	0,05 Hz
Hochpass in der Geräte Software	0,02 Hz	0,5 Hz	2,7 Hz	0,5 Hz
Abtastrate	256 Hz	256 Hz	256 Hz	256 Hz
Konfigurierbar sind	EKG, EEG, EMG, EOG			
Spezifikation	wie EKG, EEG, EMG, EOG			
Eingangsimpedanz	ca. 40 M			

Elektrophysiologische Signale im Grundgerät am Stammkabel R&K oder AASM und Stammkabel EKG (nicht SOMNO*lab* 2 effort)			
ExG-Kanäle	**EEG**	**EOG**	**EKG**
Dynamikbereich (Physikalischer Wertebereich)	±500 µV	±500 µV	±500 µV
Auflösung	12 Bit	12 Bit	12 Bit
Genauigkeit Amplitude	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Genauigkeit Frequenzbereich	± 15 %	± 15 %	± 15 %
Frequenzbereich in der Hardware	0,05 Hz	0,05 Hz	0,05 Hz
Hochpass in der Geräte Software	0,5 Hz	0,5 Hz	0,02 Hz
Abtastrate	256 Hz	256 Hz	256 Hz
Eingangsimpedanz	ca. 40 MΩ		
Hinweis:	Diese Kanäle sind fest konfiguriert		

Signale und Abtastraten				Empfohlene Filter und Skalierungen für Visualisierung				
Nr.	Name	Quelle	Abtastrate in Hz	Hochpassfilter	Tiefpassfilter	Sperre	Skalierung	
							von	bis
1	Flow I	Nasenbrille/ Pneumo-T-Adapter	32	keine	5 Hz	keine	-128	128
2	Flow II	Flow/Schnarchsensor	32	0,1 Hz	1 Hz	keine	-128	128
3	Effort Thorax	Thoraxgurt - Piezo	32	0,05 Hz	0,8 Hz	keine	-128	128
4	Effort Abdomen	Abdomengurt - Piezo	32	0,05 Hz	0,8 Hz	keine	-128	128
5	Schnarchen	Nasenbrille/ Flow/ Schnarchsensor	16	keine	keine	keine	0	256
6	Flattening	Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	100
7	Sättigung	Fingersensor	16	keine	keine	keine	70	100
8	Puls PF	Fingersensor	16	keine	keine	keine	50	120
9	Puls HF(1)	EKG	16	keine	keine	keine	50	120
10	Druck	Pneumo-T-Adapter	32	keine	keine	keine	4	18
11	Leckage	Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	100
12	Lage	Lagesensor, integriert	16	keine	keine	keine		
13	Atemfrequenz	Nasenbrille/ Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	20
14	Qualität	Fingersensor	10	keine	keine	keine	keine	keine
15	Plethysmogramm	Fingersensor	50	keine	keine	keine	keine	keine
16	EMG(1)	Elektroden	256	10 Hz	70 Hz	50 Hz	-100	100
17	EKG(1)	Elektroden	256	0,1 Hz	70 Hz	50 Hz	-1500	2500
18	EEG(1)	Elektroden	256	0,5 Hz	20 Hz	keine	-80	80
19	EOG(1)	Elektroden	256	0,5 Hz	30 Hz	keine	-120	120

(1) Nicht bei SOMNO*lab* 2 effort

13.1 Schutzabstände

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Sie müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefone) und SOMNO*lab* 2			
Nennleistung des HF-Gerätes in W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m**		
	150 KHz - 80 MHz	**80 MHz – 800 MHz**	**800 MHz – 2,5 GHz**
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Weitere technische Daten sind auf Anfrage vom Hersteller Weinmann erhältlich.

13.2 Technische Daten nichtmedizinischer Komponenten

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten, die Ihrer Lieferung beiliegen.

14. Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann.de abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.
Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

15. Konformitätserklärung

Produkt	Garantiezeiten
Weinmann-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

Hiermit erklärt die

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG,

dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Postfach 540268 ▪ 22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 ▪ 22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Zentrum für
Produktion, Logistik, Service
Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14
24558 Henstedt-Ulzburg

WM 96670c 03/2014

partner for life

WEINMANN
medical technology